



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

KLASA: UP/I-406-01/23-01/05

URBROJ: 381-14-10/374-23-02

**PRETHODNO SAVJETOVANJE
SA ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**NACRT
DOKUMENTACIJE O NABAVI**

OTVORENI POSTUPAK JAVNE NABAVE VELIKE VRIJEDNOSTI

Evidencijski broj nabave: 25.5-23

**PREDMET NABAVE: Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni
registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju
(PhV)**

SADRŽAJ DOKUMENTACIJE O NABAVI

DIO	PREDMET
I.	UPUTE PONUDITELJIMA ZA IZRADU PONUDE
II.	OGLEDNI PRIMJERC I ZJAVA PONUDITELJA I ŽIVOTOPISA STRUČNJAKA
III.	NACRT TROŠKOVNIKA
IV.*	KORISNIČKA SPECIFIKACIJA

*Dio IV. nacrt dokumentacije o nabavi nalazi se u zasebnom dokumentu i sastavni je dio nacrt dokumentacije o nabavi

DIO I

UPUTA PONUDITELJIMA ZA IZRADU PONUDE

1. Opći podaci

1.1 Podaci o naručitelju

Naziv i sjedište: Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb

OIB: 37926884937

Telefon: 01/4884 100, telefaks: 01/4884 110

Internetska adresa: www.halmed.hr, e-mail: javna.nabava@halmed.hr

Kontakt osobe: Sanja Grčić Plečko, mag.ing.el. – za tehnička pitanja

Maja Fatiga dipl.inf. - za tehnička pitanja

Ivana Višnjovski, dipl.iur. - za pravna pitanja

Mirela Koren Bunić, struč.spec.admin.publ. – za pravna pitanja

Morana Sirovatka, mag.iur. – za pravna pitanja

1.2 Evidencijski broj nabave: 25.5-23

1.3 Popis gospodarskih subjekata s kojima je naručitelj u sukobu interesa

U smislu članka 76. i 80. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16; u daljnjem tekstu: ZJN 2016) naručitelj je u sukobu interesa sa slijedećim gospodarskim subjektima:

1. LEVANT-TOMIĆ d.o.o., Lastovska 4, Zagreb, OIB: 07198136070;
2. NATURALDENT d.o.o., Bukovac 16/a, Zagreb, OIB: 19762499741;
3. POLIKLINIKA ZA STOMATOLOGIJU I ESTETIKU LICA ARS SALUTARIS d.o.o., Dobri dol 33, Zagreb, OIB: 71205027187;
4. CAPRA DOMESTIKA d.o.o., Serajlići 4, Sitno Donje (Šibenik), OIB: 67973729671;
5. MED-FAKTOR d.o.o., Dobri dol 33, Zagreb, OIB: 11415437830;
6. BELLA OPORTUNA d.o.o., Župančičeva 16, Zagreb, OIB: 65395000072;
7. PROJEKT SLAVONIJA j.d.o.o., Dobri Dol 33, Zagreb, OIB: 93602796882.

1.4 Vrsta postupka javne nabave, vrsta ugovora o javnoj nabavi te navod sklapa li se ugovor o javnoj nabavi ili okvirni sporazum

Sukladno članku 13. i članku 86. stavku 1. ZJN 2016 naručitelj provodi otvoreni postupak javne nabave usluga velike vrijednosti temeljem kojega će se sklopiti ugovor o javnoj nabavi usluga koje su predmet nabave.

1.5 Procijenjena vrijednost nabave iznosi 266.000,00 eura.

1.6 Ne uspostavlja se dinamički sustav nabave.

1.7 Naručitelj neće provesti elektroničku dražbu.

1.8 Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima nalazi se na slijedećoj poveznici: _____

2. Predmet nabave

2.1 Opis predmeta nabave, količina predmeta nabave, korisnička (tehnička) specifikacija predmeta nabave i troškovnik

Predmet nabave je:

1. izrada i implementacija nadogradnje centralnog informatičkog sustava HeAL (*HALMED-ove aplikacije za lijekove*) kojeg čine aplikacije NRL (*Nacionalni registar lijekova*), PKL (*Provjera kakvoće lijeka*), PhV (*Farmakovigilancijski postupci*) te pripadajuća aplikacija za centralnu

administraciju (*eMeta*) i administraciju baza podataka za posebno educirane korisnike (*Administrator*), sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu ove dokumentacije o nabavi.

Aplikacija *Nacionalni registar lijekova* poslovno pokriva cjelokupni proces registracije lijeka, odnosno davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i ostalih vezanih postupaka, te ažuriranje središnjeg registra (baze) lijekova. Aplikacija *Provjera kakvoće lijeka* pokriva poslovni proces kojim Agencija provodi postupke provjere (analize) lijekova i sve uz to prateće procese. PKL se sastoji od više modula od kojih se uz modul Analiza svakodnevno koriste i moduli: Standardoteka, Reagensoteka, Uzorkoteka te Plan uzorkovanja. Aplikacija PhV pruža potporu poslovnim procesima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakotrapiju. Iz tog razloga neprekinuto, ispravno i uredno funkcioniranje centralnog informatičkog sustava HeAL kojeg čine aplikacije *NRL*, *PKL*, *PhV*, *eMeta* i *Administrator* od iznimne je važnosti za redovito obavljanje djelatnosti Agencije.

Vrlo visoka razina složenosti postojećeg sustava i vrlo visoka razina složenosti poslovnih procesa koje ti sustavi pokrivaju zahtjeva dobro poznavanje procesa Agencije vezanih uz regulativu lijekova, provjeru kakvoće lijekova i farmakovigilancijskih postupaka koji proizlaze iz zakonodavnog okvira Republike Hrvatske i Europske unije na području lijekova za primjenu kod ljudi.

Sve promjene koje se zahtijevaju u priloženoj korisničkoj specifikaciji moraju se provoditi prema već postavljenim pravilima rada sustava i postavljenim poslovnim pravilima.

Nadogradnja se provodi kako bi se promjene u poslovnim procesima Agencije informatički popratile u sustavu HeAL, poput razvoja i uvođenja novih funkcionalnosti i dodatnog objedinjavanja procesa koji se dijelom obavljaju u drugim sustavima kao što su: CESP portal – jedinstvena predaja zahtjeva i dokumentacije o lijeku za sve zemlje članice EU, zajednički europski sustav Communication and Tracking System (CTS) za planiranje, praćenje i izvještavanje o zajedničkim procedurama: Mutual Recognition Procedure (MRP)/Decentralised Procedure (DCP), aplikacija OLIMP za Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda koja sa sustavom HeAL dijeli jedinstvene šifrnike, sustav OPeN (on line prijava nuspojava za zdravstvene djelatnike), ERP sustav Agencije za razmjenu podataka o ponudama i nalogima za fakturiranje, Centrix - sustav za upravljanje uredskim poslovanjem, Pismohrana - aplikacija za upravljanje arhivskim i registraturnim gradivom, EURS – aplikacija za pregled elektroničke dokumentacije pristigle u eCTD (Electronic Common Technical Document) ili NeeS formatu (Non-eCTD electronic Submission), DAIS – Digitalni arhivski informacijski sustav – ECMS i drugim.

2. 2500 sati adaptivne nadogradnje. Sati će se koristiti prema potrebama i zahtjevima naručitelja, a u cilju rješavanja potreba koje nisu predviđene u korisničkoj specifikaciji u prilogu. To su zahtjevi vezani primjerice uz izmjene radi usklađivanja poslovnih procesa s izmjenama u zakonskoj regulativi RH i direktivama tijela EU, kao i nadopune postojećeg seta podataka za razmjenu ili povezivanje s drugim tijelima u Republici Hrvatskoj (primjerice za povezivanje sa sustavom i bazom podataka eLijekovi koja je trenutno u izradi). Nadalje, na razini EU se pripremaju rješenja za slanje podataka o lijekovima od strane nositelja odobrenja u elektronički čitljivom formatu, čiji bi automatski unos značajno smanjio vrijeme potrebno za prepisivanje podataka te bi osigurao integritet podataka od izvora koji generira i šalje podatke (proizvođač i nositelj odobrenja) do rješenja koje izdaje Agencija. Dodatno, na razini EU se priprema i jedinstvena baza lijekova (PMS) te se mogu očekivati dodatni zahtjevi za izmjenom seta i strukture podataka koja je do sada definirana u EU ISO IDMP Implementation Guideu, na temelju kojeg je rađena rekonstrukcija modela podataka i sučelja sustava HeAL, a koje će biti nužno žurno nadograditi u slučaju izmjene navedenog dokumenta. Također, sati adaptivne nadogradnje koristit će se i za zahtjeve koji se tijekom realizacije projekta utvrde kao neophodni za ispravan rad i/ili optimizaciju sustava u cjelini;
3. rekonstrukcija i nadogradnja modela podataka o lijeku (UNICOM projekt) sukladno Europskoj legislativi. Nacionalna regulatorna tijela obvezna su uskladiti nacionalne baze podataka s europskim standardima uspostavljenim implementacijom ISO IDMP normi o strukturi podataka o lijeku te uvesti standard za razmjenu podataka. Potrebno je nadograditi model podataka o lijeku, sukladno opisanome u korisničkoj specifikaciji u prilogu.

4. 12 mjeseci paušalnog održavanja centralnog informatičkog sustava HeAL kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, *eMeta* i *Administrator* i koje uključuje održavanje svih funkcionalnosti sustava u zatečenom stanju te ispravljanje svih uočenih grešaka u sustavu bez obzira na vremensko razdoblje nastanka greške, sukladno korisničkoj specifikaciji u prilogu. Ponuditelj je dužan u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati pristupiti uklanjanju kvara ili nedostatka. Paušalno održavanje osim interventnog održavanja treba uključivati i preventivno i proaktivno održavanje, kako bi se osigurao stabilan i optimalan rad sustava. Ponuditelj je dužan započeti s održavanjem centralnog informatičkog sustava odmah po zaključenju ugovora o javnoj nabavi.

Bitni uvjeti i zahtjevi sukladno stručnim pravilima

- Od ponuditelja se zahtjeva da se prilagodi opremi, operativnom okruženju te softveru i infrastrukturi definiranim unutar priložene korisničke specifikacije.
- Dizajn korisničkog sučelja treba ostati postojeći ili u slučaju izmjene odobren od strane naručitelja.
- Ponuditelj je dužan pripremiti funkcionalnu specifikaciju koja mora proći validaciju od strane naručitelja, provesti analizu postojećih servisa za povezivanje i podataka u postojećim bazama, kodirati programe i po potrebi kreirati nove baze podataka, pripremiti i provesti detaljne testne scenarije za validaciju softvera sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika), koje ovjerava naručitelj i dio su projektne dokumentacije po završetku projekta.
- Ponuditelj je dužan izraditi i dostaviti svu programsku dokumentaciju sukladno zahtjevima koji su navedeni u priloženoj korisničkoj specifikaciji.
- Ponuditelj je dužan, ako to naručitelj zahtjeva, osigurati prisutnost stručnih osoba ponuditelja na lokaciji naručitelja do 8 sati mjesečno.
- Svi dodatni uvjeti izrade aplikacije i obaveze ponuditelja nalaze se u priloženoj korisničkoj specifikaciji.
- Po izvršenju svih ugovornih obveza naručitelj stječe vremenski i prostorno neograničeno sva autorska prava nad informatičkim sustavom koji je predmet ove javne nabave (uključujući dokumentaciju i izvorni kôd aplikacije) osim autorskih moralnih prava, koja su neprenosiva.
- Ponuditelj je dužan programski kôd pisati u skladu s dobrom programerskom praksom što uključuje, ali nije ograničeno na jasno i detaljno komentiranje programskog kôda i optimizaciju kôda.
- Ponuditelj je dužan dokumentirati uključenost stručnih osoba na projektu izrade i implementacije nadogradnje centralnog informatičkog sustava.
- Sva komunikacija između ponuditelja i naručitelja tijekom izvršenja ugovora o javnoj nabavi odvijat će se na hrvatskom jeziku te sva dokumentacija tražena u tehničkoj specifikaciji treba biti izrađena na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Dopušta se korištenje pojedinih engleskih riječi i izraza koji se uobičajeno koriste u području informatičkih tehnologija odnosno u slučaju kada za pojedini pojam u hrvatskome jeziku ne postoji odgovarajući naziv.

Broj sati adaptivne nadogradnje navedeni u točkama 2. Predmeta nabave iz ove točke dokumentacije o nabavi predstavlja predviđene (okvirne) količinu. Stvarna količina sati adaptivne nadogradnje izvršavat će se sukladno potrebama naručitelja.

Troškovnik je sadržan u Dodatku III. ove dokumentacije o nabavi. Troškovnik čini poseban dokument, učitani u EOJN, u obliku EXCEL dokumenta te predstavlja poseban prilog ove dokumentacije o nabavi.

Javni naručitelj sukladno članku 294. stavku 1. ZJN 2016 može koristiti pravo na pretporez, stoga će prilikom pregleda i ocjene ponuda uspoređivati cijene ponuda bez poreza na dodanu vrijednost.

2.2 Opis i oznaka grupa ili dijelova predmeta nabave

Nije dozvoljeno nuđenje po grupama ili dijelovima predmeta nabave. Ponuditelj je u obvezi ponuditi predmet nabave u cijelosti, odnosno ponuda mora obuhvatiti sve stavke korisničke specifikacije.

Obrazloženje glavnih razloga zašto predmet nije podijeljen u grupe:

Predmet nabave čine održavanje i nadogradnja kompleksnog i integriranog sustava koji pokriva cjelokupni proces registracije lijeka, uključujući i farmakovigilancijske postupke, provjere kakvoće lijeka

i pratećih procesa te ažurira središnji registar lijekova. Neprekinuto, ispravno i uredno funkcioniranje ovog centralnog sustava od iznimne je važnosti za redovito obavljanje djelatnosti Agencije. Tražene nadogradnje većim se dijelom odnose na izmjene i unaprijeđenje postojećih funkcionalnosti koje se koriste u svakodnevnom radu i predmet su održavanja, stoga iste nije moguće raditi neovisno o ostalim aktivnostima na održavanju sustava. Jednako tako adaptivne sate nadogradnje koji će biti korišteni za izmjene i nadogradnje radi prilagodbi zakonskim promjenama i optimizaciji poslovnih procesa nije moguće realizirati neovisno o ostalim promjenama u ovom visoko integriranom sustavu.

2.3 Mjesto izvršenja ugovora

Mjesto pružanja usluge nadogradnje i održavanja centralnog informatičkog sustava koje je predmet nabave je sjedište ponuditelja i lokacije naručitelja: Ksaverska cesta 4, Zagreb i Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb.

2.4 Rok izvršenja usluge

Odabrani ponuditelj se obvezuje započeti s održavanjem centralnog informatičkog sustava naručitelja koje je predmet nabave odmah po zaključenju ugovora o javnoj nabavi usluga.

U odnosu na izradu i implementaciju nadogradnje centralnog informatičkog sustava te rekonstrukcije i nadogradnje sučelja i modela podataka o lijeku sukladno Europskoj legislativi (UNICOM projekt) koji su predmet nabave odabrani ponuditelj se obvezuje u roku od 15 dana od dana zaključivanja ugovora izraditi Projektni plan s kojim se naručitelj treba suglasiti. Projektnim planom trebaju se utvrditi projektne faze, aktivnosti unutar faza, rokovi isporuka za svaku fazu, razmjerni iznos cijene za svaku fazu, popis popratne dokumentacije te vrijeme testiranja svake od faza. Projektne faze, kojih ne može biti više od pet, trebaju biti definirane sukladno cjelinama specifikacije na način da se pojedina faza može staviti u produkciju i prije završetka cijelog projekta. Vrijednost posljednje faze projekta ne može iznositi manje od 30% ukupne vrijednosti iskazane u troškovniku za stavke koje se odnose na poslove nadogradnje aplikacije (ne uključujući sate adaptivne nadogradnje i usluge održavanja).

Odabrani ponuditelj se obvezuje izvršiti isporuku pojedine faze u rokovima utvrđenim Projektnim planom.

Rok za završetak cijeloga projekta izrade i implementacije nadogradnje te održavanja centralnog informatičkog sustava koje usluge su predmet nabave je godina dana od dana sklapanja ugovora.

Završetkom pružanja usluge izrade i implementacije nadogradnje centralnog informatičkog sustava te rekonstrukcije i nadogradnje sučelja i modela podataka o lijeku sukladno Europskoj legislativi (UNICOM projekt) koji su predmet nabave smatra se datum s kojim je usluga izvedena u cijelosti i evidentirana potpisanim konačnim zapisnikom o primopredaji.

3. Kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta

Obvezni razlozi isključenja gospodarskog subjekta te dokumenti kojima gospodarski subjekt dokazuje da ne postoji osnova za isključenje

3.1. Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da:

3.1.1. je gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju:

- članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona
- članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju:

- članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona
 - članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)
- c) prijevaru, na temelju:
- članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona
 - članka 224. (prijevara), članka 293. (prijevara u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)
- d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju:
- članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona
 - članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje i obuka za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)
- e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju:
- članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona
 - članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)
- f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju:
- članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona
 - članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.),

ili

3.1.2. je gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela iz točke 3.1.1. podtočaka od a) do f) ovoga stavka i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

Razdoblje isključenja gospodarskog subjekta kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz postupka javne nabave, u odnosu na osnove isključenja iz članka 251. stavka 1. ZJN 2016. je pet godina od dana pravomoćnosti presude, osim ako pravomoćnom presudom nije određeno drukčije.

Gore navedeno dokazuje se:

- izvatkom iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra ili, ako to nije moguće, jednakovrijednim dokumentom nadležne sudske ili upravne vlasti u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin, kojim se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje.

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti točke iz 3.1.1. i 3.1.2. ove dokumentacije, gospodarski subjekt dostavlja:

- izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Napomena: Sukladno članku 20. stavku 12. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“, broj 65/17 i 75/20) Izjavu iz članka 265. stavka 1. ZJN 2016 može dati osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta.

Gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj odnosno osoba koja je državljanin Republike Hrvatske dostavlja izjavu s ovjerenim potpisom kod javnog bilježnika.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

- ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (dalje: ESPD) (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak A: Osnove povezane s kaznenim presudama za sve gospodarske subjekte u ponudi.

3.2. Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave:

- ako utvrdi da gospodarski subjekt nije ispunio obveze plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje:

1. u Republici Hrvatskoj, ako gospodarski subjekt ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, ili
2. u Republici Hrvatskoj ili u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, ako gospodarski subjekt nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj.

Iznimno od navedenog, naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako mu sukladno posebnom propisu plaćanje obveza nije dopušteno ili mu je odobrena odgoda plaćanja.

Gore navedeno dokazuje se:

- potvrdom porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje.

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti, gospodarski subjekt dostavlja:

- izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje) za sve gospodarske subjekte u ponudi.

Odredbe točke 3.1. i 3.2. ove dokumentacije o nabavi odnose se na sve gospodarske subjekte (ponuditelja, člana zajednice gospodarskih subjekata, subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja). Odredbe točke 3.2. ove dokumentacije o nabavi odnose se i na podgovaratelja na čiju se sposobnost gospodarski subjekt ne oslanja.

Ostali razlozi isključenja gospodarskog subjekta te dokumenti kojima gospodarski subjekt dokazuje da ne postoji osnova za isključenje

3.3 Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave:

- ako je nad gospodarskim subjektom otvoren stečajni postupak, ako je nesposoban za plaćanje ili prezadužen, ili u postupku likvidacije, ako njegovom imovinom upravlja stečajni upravitelj ili sud, ako je

u nagodbi s vjerovnicima, ako je obustavio poslovne aktivnosti ili je u bilo kakvoj istovrsnoj situaciji koja proizlazi iz sličnog postupka prema nacionalnim zakonima i propisima.

Gore navedeno dokazuje se:

- izvatkom iz sudskog registra ili potvrdom trgovačkog suda ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta

Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju gore navedeni dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti iz točke 3.3. ove dokumentacije o nabavi, gospodarski subjekt dostavlja:

- izjavu pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavu davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Napomena: gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj odnosno osoba koja je državljanin Republike Hrvatske dostavlja izjavu s ovjerenim potpisom kod javnog bilježnika.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak C: Osnove povezane s insolventnošću, sukobima interesa ili poslovnim prekršajem) za sve gospodarske subjekte u ponudi.

Odredbe točke 3.3. ove dokumentacije o nabavi odnose se na ponuditelja, člana zajednice gospodarskih subjekata, subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja i na podugovaratelje na čiju se sposobnost gospodarski subjekt ne oslanja.

4. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekata (uvjeti sposobnosti)

4.1 Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti

Svaki ponuditelj mora u postupku javne nabave dokazati svoj upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar u državi njegova poslovnog nastana.

Gore navedeno dokazuje se:

- izvatkom iz sudskog, obrtnog ili drugog odgovarajućeg registra koji se vodi u državi članici njegova poslovnog nastana.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta, Odjeljak A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti za sve gospodarske subjekte u ponudi)

Odredbe točke 4.1. ove dokumentacije o nabavi odnose se na ponuditelja, člana zajednice gospodarskih subjekata, subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja i na podugovaratelje na čiju se sposobnost gospodarski subjekt ne oslanja.

4.2 Tehnička i stručna sposobnost

Naručitelj određuje uvjete tehničke i stručne sposobnosti kojima se osigurava da gospodarski subjekt ima potrebne ljudske i tehničke resurse te iskustvo potrebno za izvršenje ugovora o javnoj nabavi na odgovarajućoj razini kvalitete.

4.2 a) Popis glavnih usluga pruženih u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom tri godine koje prethode toj godini

Dokaz se dostavlja u obliku popisa ugovora o izvršenim uslugama istim ili sličnim predmetu nabave u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom tri godine koje prethode toj godini.

Popis ugovora sadrži vrijednost i datum pružene usluge te naziv druge ugovorne strane.

Gore navedeno dokazuje se popisom značajnijih ugovora o uredno izvršenoj usluzi.

Dokaz iz ove točke mora biti razmjeran predmetu nabave odnosno ukoliko ponuditelj navodi izvršenje jednog ugovora dovoljno je da je njegova vrijednost najmanje u iznosu procijenjene vrijednosti nabave ili ukoliko ponuditelj navodi izvršenje više ugovora dovoljno je da zbroj vrijednosti svih ugovora bude najmanje do visine procijenjene vrijednosti nabave.

Kao preliminarni dokaz gospodarski subjekt u ponudi obavezno dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriterij za odabir gospodarskog subjekta odjeljak C, Tehnička i stručna sposobnost, točka 1b). za ponuditelja i člana zajednice gospodarskih subjekata, ako je primjenjivo tj. u slučaju da ESPD obrazac dostavlja gospodarski subjekt na čiju se sposobnost ponuditelj oslanja)

4.2 b) Popis-izjava ponuditelja o tehničkim stručnjacima ili tehničkim tijelima koji će biti uključeni u ugovor, neovisno o tome pripadaju li izravno gospodarskom subjektu – ponuditelju.

Zbog osjetljivosti i iznimne bitnosti predmeta nabave, a koji bi mogao biti ugrožen radi nestručnog obavljanja posla, važno je da ponuditelj osigura stručnjake koji raspolažu odgovarajućim znanjima potrebnim za izvršenje predmeta nabave.

Kao dokaz minimalne razine tehničke i stručne sposobnosti gospodarski subjekt treba dostaviti popis koji sadržava **najmanje osam (8) osoba** kojima raspolaže za izvršenje predmeta nabave koje trebaju ispunjavati sljedeće uvjete:

- I. 1 stručnjak s važećim certifikatom Project Management Professional (PMP) ili Professional Scrum Master level II certifikatom ili jednakovrijednim certifikatima za druge metode vođenja projekata;
- II. 1 stručnjak s važećim certifikatom za informacijsku sigurnost koji pokriva područje sigurnosti web aplikacija (npr. CISSP (Certified Information Systems Security Professional), ISACA Certified Information Security Manager, CEH: Certified Ethical Hacker, Offensive Security Certified Professional ili jednakovrijednim);
- III. 2 stručnjaka s kompetencijama programera baze podataka što dokazuju važećim certifikatima vezanim za razvoj baza podataka Microsoft Certified Solutions Associate: SQL 2016 Database Development, Microsoft Certified: Azure Data Engineer Associate ili jednakovrijednim;
- IV. 3 stručnjaka s kompetencijama razvojnih programera web aplikacija koje dokazuju važećim certifikatima vezanim za razvoj web aplikacija i web servisa;
- V. 2 stručnjak s važećim certifikatima vezanim za .NET tehnologiju koja je korištena za izradu dijela postojeće aplikacije;
- VI. 1 stručnjak s važećim certifikatom MCSA: SQL 2016 Database Administration ili jednakovrijednim.

U slučaju posjedovanja jednakovrijednog certifikata, ponuditelji su dužni dostaviti dokaz jednakovrijednosti kojim se potvrđuje da zamjenski certifikat pokriva područja stručnih znanja koja se dokazuju pojedinim traženim certifikatom, npr. pisanom potvrdom izdavača zamjenskog certifikata kojom se potvrđuje da zamjenski certifikat pokriva područja stručnih znanja tražena u navedenom jednakovrijednom certifikatu ili pisanom potvrdom neovisnog ovlaštenog stručnog tijela da je dostavljeni certifikat jednakovrijedan traženom. Na pisanoj potvrdi mora biti istaknut kurikulum oba certifikata.

Mogu se ponuditi stručnjaci koji će pokrивati više pozicija/certifikata no gospodarski subjekt mora dokazati da raspolaže s ne manje od 8 osoba koje posjeduju neki od navedenih certifikata.

Navedeni popis (iz točke 4.2 b) mora biti ovjeren i potpisan od strane ovlaštene osobe gospodarskog subjekta.

Za potrebu utvrđivanja gore navedenog uvjeta sposobnosti gospodarskog subjekta, ponuditelj kao preliminarni dokaz u ponudi obvezno dostavlja:

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriterij za odabir, odjeljak C, Tehnička i stručna sposobnost, točka 2). za ponuditelja i člana zajednice gospodarskih subjekata odnosno gospodarski subjekt na čiju se sposobnost ponuditelj oslanja.

Ako stručna osoba više ne može biti na raspolaganju za vrijeme trajanja nadogradnje i održavanja koji su predmetom ove javne nabave, ponuditelj je dužan u najkraćem roku angažirati novu stručnu osobu koja mora ispunjavati sve potrebne zahtjeve kako ne bi bio ugrožen sustav ili na njemu radile nedovoljno osposobljene osobe. Za novu stručnu osobu naručitelj mora dati prethodnu suglasnost.

Naručitelj ima pravo raskinuti ugovor ukoliko ponuditelj ne angažira odgovarajućeg zamjenskog stručnjaka prihvatljivog naručitelju i u skladu sa svim traženim uvjetima iz dokumentacije o nabavi u roku od 8 dana od prestanka raspoloživosti nekog od stručnjaka.

Gospodarski subjekt može se osloniti na sposobnost drugih subjekata, bez obzira na pravnu prirodu njihova međusobna odnosa. Ukoliko ponuditelj raspolaže resursima drugog gospodarskog subjekta dužan je u ponudi dostaviti dokaz da će ih imati na raspolaganju za vrijeme ispunjavanja ugovorom preuzetih obveza (izjava, ugovor i sl.).

4.2 c) Dokaz obrazovne i stručne kvalifikacije pružatelja usluge i/ili osoba njegova rukovodećeg osoblja, a koji se dokazuje *certifikatom iz kojeg je razvidno da je osoba certificirana za pružanje usluge koja je predmet nabave, kao i za edukaciju za rad na aplikaciji.*

Kao preliminarni dokaz gospodarski subjekt obavezan je u ponudi dostaviti

- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriterij za odabir, odjeljak C, Tehnička i stručna sposobnost, točka 6). za ponuditelja i člana zajednice gospodarskih subjekata odnosno gospodarski subjekt na čiju se sposobnost ponuditelj oslanja

Ponuditelj mora dostaviti dokaze obrazovne i stručne kvalifikacije najmanje za sve osobe navedene u popisu – izjavi ponuditelja iz točke 4.2.b).

Prethodno navedene dokaze tehničke i stručne sposobnosti naručitelj zahtjeva zbog iznimne bitnosti predmeta javne nabave za njegovu svakodnevno poslovanje te iz razloga što su to dokumenti kojima se dokazuje poznavanje tehnologije i metodologije rada, odnosno isti osiguravaju određenu razinu znanja, iskustva i vještine koje su gospodarskom subjektu potrebne u svrhu urednog izvršenja ugovora koji će biti sklopljen u ovom postupku nabave. U protivnom, naručitelj ulazi u poslovni rizik vezan za uredno izvršenje predmeta nabave.

Naručitelj će prije donošenja odluke, od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti u primjerenom roku, ne kraćem od pet dana, da dostavi ažurirane popratne dokumente kojima dokazuje nepostojanje osnova za isključenje te ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta, osim ako već posjeduju te dokumente.

U slučaju postojanja sumnje u istinitost podataka dostavljenih od strane gospodarskog subjekta, naručitelj može dostavljene podatke provjeriti kod izdavatelja dokumenata, nadležnog tijela ili treće strane koja ima saznanja o relevantnim činjenicama.

5. Oslanjanje na sposobnost drugih subjekata

Gospodarski subjekt može se u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjavanja kriterija za odabir gospodarskog subjekta, a koji se odnose na tehničku i stručnu sposobnost osloniti na sposobnost drugih subjekata, bez obzira na pravnu prirodu njihova međusobnog odnosa.

Ako se gospodarski subjekt oslanja na sposobnost drugih subjekata, mora dokazati naručitelju da će imati na raspolaganju potrebne resurse za izvršenje ugovora, primjerice prihvaćanjem obveze drugih subjekata da će te resurse staviti na raspolaganje gospodarskom subjektu.

Naručitelj će provjeriti ispunjavaju li drugi subjekti na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja relevantne kriterije za odabir gospodarskog subjekta (uvjete sposobnosti) te postoje li osnove za njihovo isključenje.

Naručitelj će od gospodarskog subjekta zahtijevati da zamijeni subjekt na čiju se sposobnost oslonio radi dokazivanja kriterija za odabir ako, na temelju navedene provjere utvrdi da kod tog subjekta postoje osnove za isključenje ili da ne udovoljava relevantnim kriterijima za odabir gospodarskog subjekta.

U slučaju oslanjanja na sposobnost drugih subjekata gospodarski subjekt u ponudi kao dokaz dostavlja potpisanu i ovjerenu Izjavu o stavljanju resursa na raspolaganje ili Ugovor/sporazum o poslovnoj/tehničkoj suradnji iz kojega je vidljivo koji se resursi međusobno ustupaju.

Izjava o stavljanju resursa na raspolaganje ili Ugovor/sporazum o poslovnoj/tehničkoj suradnji mora minimalno sadržavati: naziv i sjedište gospodarskog subjekta koji ustupa resurse te naziv i sjedište ponuditelja kojemu ustupa resurse, jasno i točno navedene resurse koje stavlja na raspolaganje te način na koji se stavljaju na raspolaganje u svrhu izvršenja ugovora, potpis ovlaštene osobe gospodarskog subjekta koji stavlja resurse na raspolaganje, odnosno u slučaju Ugovora/sporazuma o poslovnoj suradnji potpis i pečat ugovornih strana.

6. Podaci o ponudi

6.1 Ponuda sadrži najmanje:

1. Ponudbeni list sukladno obrascu EOJN,
2. jamstvo za ozbiljnost ponude,
3. popunjen ESPD obrazac za ponuditelja odnosno za svakog pojedinog člana zajednice ponuditelja te za podugovaratelja i za svaki gospodarski subjekt na čiju se sposobnost oslanja ponuditelj ili zajednica gospodarskih subjekata,
4. popunjeni troškovnik,
5. izjavu o jamstvenom roku
6. životopise stručnjaka te izjavu ili potvrdu ovlaštenog zastupnika/distributera o partnerskom statusu ponuditelja s Microsoftom, sve sukladno točki 6.10 ove dokumentacije o nabavi – ako je primjenjivo.

6.2 Način izrade ponude

Ponuditelj se pri izradi ponude mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz ove dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi.

Ponuda se izrađuje na način da čini cjelinu. Ako zbog opsega ili drugih objektivnih okolnosti ponuda ne može biti izrađena na način da čini cjelinu, onda se izrađuje u dva ili više dijelova.

Ponuđeni predmet nabave mora zadovoljiti sve traženo iz korisničke specifikacije.

6.3 Način elektroničke dostave ponude

Dostava ponuda u elektroničkom obliku je obvezna sukladno članku 68. stavku 2. ZJN 2016. Gospodarski subjekt ne smije dostaviti ponudu u papirnatom obliku, osim jamstva za ozbiljnost ponude.

Naručitelj otklanja svaku odgovornost vezanu uz mogući neispravan rad EOJN-a Republike Hrvatske, zastoj u radu EOJN-a ili nemogućnost zainteresiranoga gospodarskog subjekta da ponudu u elektroničkom obliku dostavi u danome roku putem EOJN-a.

U slučaju nedostupnosti EOJN-a primijenit će se odredbe članaka 239. do 241. ZJN 2016.

Elektronička dostava ponuda provodi se putem EOJN, vezujući se na elektroničku objavu poziva na nadmetanje te na elektronički pristup dokumentaciji o nabavi.

Procesom predaje ponude smatra se prilaganje (upload /učitavanje) svih dokumenata ponude, popunjenih obrazaca i troškovnika. Sve priložene dokumente EOJN uvezuje u cjelovitu ponudu, pod nazivom „Uvez ponude“.

Uvez ponude stoga sadrži podatke o Naručitelju, Ponuditelju ili zajednici ponuditelja, po potrebi podizvoditeljima, ponudi te Ponudbeni list i ostale priloge ponudi (npr. obrasci, katalogi, izvave i sl.).

Prilikom elektroničke dostave ponuda, sva komunikacija, razmjena i pohrana informacija između ponuditelja i Naručitelja se na način da se očuva integritet podataka i tajnost ponuda. Priložena ponuda se nakon prilaganja automatski kriptira te do podataka iz predane elektroničke ponude nije moguće doći prije isteka roka za dostavu ponuda, odnosno, javnog otvaranja ponuda stoga će Stručno povjerenstvo Naručitelja imati uvid u sadržaj ponuda tek po isteku roka za njihovu dostavu.

U slučaju da Naručitelj zaustavi postupak javne nabave povodom izjavljene žalbe na dokumentaciju o nabavi ili poništi postupak javne nabave prije isteka roka za dostavu ponuda, za sve ponude koje su u međuvremenu dostavljene elektronički, EOJN će trajno onemogućiti pristup tim ponudama i time osigurati da nitko nema uvid u sadržaj dostavljenih ponuda. U slučaju da se postupak nastavi, ponuditelji će morati ponovno dostaviti svoje ponude.

U roku za dostavu ponude može izmijeniti svoju ponudu, nadopuniti je ili od nje odustati. Prilikom izmjene ili dopune ponude automatski se poništava prethodno predana ponuda što znači da se učitavanjem („upload“) nove izmijenjene ili dopunjene ponude predaje nova ponuda koja sadržava izmijenjene ili dopunjene podatke. Učitavanjem i spremanjem novog uveza ponude u EOJN naručitelju se šalje nova izmijenjena/dopunjena ponuda.

Ponuda se ne može mijenjati ili povući nakon isteka roka za dostavu ponuda.

Ponuda dostavljena elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH obvezuje ponuditelja u roku valjanosti ponude neovisno o tome je li potpisana ili nije i naručitelj neće odbiti takvu ponudu samo zbog tog razloga.

6.4 Način dostave dijela/djelova ponude u papirnatom obliku

Ukoliko pri elektroničkoj dostavi ponuda iz tehničkih razloga nije moguće sigurno povezivanje svih dijelova ponude, naručitelj prihvaća dostavu u papirnatom obliku onih dijelova ponude koji se zbog svog oblika ne mogu dostaviti elektronički ili dijelova za čiju su izradu nužni posebni formati dokumenata koji nisu podržani kroz opće dostupne aplikacije ili dijelova za čiju su obradu nužni posebni formati dokumenata obuhvaćeni shemama licenciranih prava zbog kojih nisu dostupni za izravnu uporabu.

Također, ponuditelji u papirnatom obliku, u roku za dostavu ponuda, dostavljaju dokumente drugih tijela ili subjekata koji su važeći samo u izvorniku, poput traženih sredstava jamstva, odnosno jamstva za ozbiljnost ponude.

U slučaju kada ponuditelj uz elektroničku dostavu ponuda u papirnatom obliku dostavlja određene dokumente koji ne postoje u elektroničkom obliku, ponuditelj ih dostavlja u zatvorenoj omotnici na kojoj mora biti naznačeno: naziv predmeta nabave i evidencijski broj postupka, s istaknutom napomenom „dio/dijelovi ponude koji se dostavlja/ju odvojeno“.

Također, na omotnici mora biti naznačeno i sljedeće:

- naziv i adresa naručitelja,
- naziv, adresa i OIB ponuditelja (u slučaju zajednice ponuditelja, obvezno naznačiti nazive, adrese i OIB svih članova zajednice ponuditelja),
- naznaka predmeta nabave i evidencijski broj nabave na koji se ponuda odnosi,
- naznaka „NE OTVARAJ“

U skladu s prethodno navedenim, na vanjskom omotu mora biti adresa ponuditelja i adresa naručitelja te oznaka slijedećeg izgleda:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb
DIO PONUDE – Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru
kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)
ev. broj nabave: 25.5-23
„NE OTVARAJ“

U slučaju dostave dijela/dijelova ponude odvojeno u papirnatom obliku, kao vrijeme dostave ponude uzima se vrijeme zaprimanja ponude putem EOJN (elektroničke ponude).

6.5 Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi (ESPD)

Europska jedinstvena dokumentacija o nabavi (European Single Procurement Document – ESPD) je ažurirana formalna izjava gospodarskog subjekta, koja služi kao preliminarni dokaz umjesto potvrda koje izdaju tijela javne vlasti ili treće strane, a kojima se potvrđuje da taj gospodarski subjekt:

1. nije u jednoj od situacija zbog koje se gospodarski subjekt isključuje ili može isključiti iz postupka javne nabave (osnove za isključenje);
2. ispunjava tražene kriterije za odabir gospodarskog subjekta.

Za potrebe utvrđivanja gore navedenih okolnosti gospodarski subjekt u ponudi dostavlja ESPD. U ESPD-u se navode izdavatelji popratnih dokumenata te ona sadržava izjavu da će gospodarski subjekt moći, na zahtjev i bez odgode, javnom naručitelju dostaviti te dokumente.

Svi članovi zajednice gospodarskih subjekata obavezni su dostaviti zasebni ESPD obrazac.

Gospodarski subjekt koji samostalno podnosi ponudu, nema podugovaratelja i ne oslanja se na sposobnost drugih gospodarskih subjekata, u ponudi dostavlja samo jedan ESPD obrazac.

Gospodarski subjekt koji samostalno podnosi ponudu, ali se oslanja na sposobnost drugih gospodarskih subjekata, u ponudi dostavlja ispunjen ESPD obrazac za sebe i zasebno ispunjen ESPD obrazac za svakog gospodarskog subjekta na čiju se sposobnost oslanja (neovisno o tome radi li se o podugovaratelju ili trećoj osobi).

Gospodarski subjekt koji namjerava dati dio ugovora podugovaratelju, a na njegovu se sposobnost ne oslanja, u ponudi dostavlja zaseban ESPD obrazac za sebe i zaseban ESPD obrazac za podugovaratelja na čiju se sposobnost ne oslanja.

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u ESPD obrascu kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenom roku, ne kraćem od pet dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenata ili dokaza.

ESPD obrazac nije potrebno potpisivati, a dostavlja se kako sastavni dio ponude sukladno točki 6.1. ove dokumentacije.

6.6 Dopustivost varijanti ponuda

Ponuditeljima nije dopušteno nuditi inačice (varijante) ili alternativne ponude.

6.7 Trošak ponude i preuzimanje dokumentacije o nabavi

Ponude se izrađuju bez posebne naknade.

Dokumentacija o nabavi se ne naplaćuje te se može preuzeti neograničeno i u cijelosti u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EOJN Republike Hrvatske.

6.8 Način određivanja cijene ponude

Ponuditelj će u troškovniku predmeta nabave upisati cijenu za usluge koje su predmet nabave. Cijena ponude obuhvaća sve stavke troškovnika.

U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi i popusti. Cijena ponude piše se brojkama.

Ponuditelji su dužni ponuditi, tj. upisati jedinične cijene (zaokružene na dvije decimale) i ukupne cijene za svaku stavku troškovnika koja se nudi te cijenu ponude bez PDV-a, PDV i cijenu ponude s PDV-om.

Ako ponuditelj nije u sustavu PDV-a ili je predmet nabave oslobođen PDV-a, u Ponudbenom listu, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s PDV-om, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez PDV-a, a mjesto predviđeno za upis iznosa PDV-a ostavlja se prazno.

Ponuđena cijena za predmet nabave je nepromjenjiva do kraja važenja ugovora.

6.9 Valuta u kojoj cijena ponude treba biti izražena

Cijena ponude izražava se u eurima.

6.10 Kriterij odabira ponude

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda prema metodologiji koja je određena u ovoj dokumentaciji za nabavu. U ocjenjivanju će se koristiti relativni model ocjene ponude na način da se odredi relativni značaj pojedinog kriterija za odabir, nakon čega se relativni značaj pojedinog kriterija formulom pretvara u ostvareni broj bodova. Nefinancijski kriterij ima težinski faktor 70%, a financijski 30%. Ukupna ocjena ponude sastoji se od zbroja ocjene nefinancijskog i financijskog dijela ponude.

Kriterij za odabir ekonomski najpovoljnije ponude:

- iskustvo stručnjaka (nefinancijski kriterij)
- ugovorni partnerski status ponuditelja s Microsoftom (nefinancijski kriterij)
- cijena (financijski kriterij)

Kriterij i mjerilo za bodovanje i ocjenu nefinancijskog dijela ponude

I. Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) I. u vođenju i upravljanju projektima razvoja, nadogradnje i održavanja informatičkih sustava.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

II. Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) II. na poslovima informacijske sigurnosti web aplikacija.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost aplikacije u odvijanju poslovnog procesa, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

III. Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) III. u razvoju baza podataka.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

IV. Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) IV. u održavanju i razvoju web aplikacija i web servisa.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

V. Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) V. vezano za primjenu .NET tehnologije u izradi aplikacija.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava u svakodnevnom radu djelatnika te pravilnom i kontinuiranom odvijanju poslovnog procesa, Naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

VI. Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) VI. vezano uz administraciju baza podataka.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjak ima prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

VII. Iskustvo dva stručnjaka koji su sudjelovali u projektima razvoja informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz registraciju lijekova, odnosno davanje dozvola za stavljanje lijeka u promet, a prema zakonodavnom okviru Republike Hrvatske i/ili Europske unije, u jednoj od uloga: poslovni analitičar, arhitekt sustava, razvojni programer ili tester.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

VIII. Iskustvo dva stručnjaka koji su sudjelovali u projektima razvoja informatičkih sustava koji podržavaju složene poslovne procese vezane uz analizu lijekova u laboratoriju, u jednoj od uloga: poslovni analitičar, arhitekt sustava, razvojni programer ili tester.

Obrazloženje: S obzirom na procijenjenu vrijednost nabave, složenost i važnost sustava za redovito obavljanje djelatnosti Agencije, naručitelj želi dokaz da nominirani stručnjaci imaju prethodno relevantno iskustvo u provođenju aktivnosti koje su sastavni dio predmetnih usluga.

Stručnjaci iz podtočaka VII. i VIII. ne mogu biti iste osobe, odnosno bez obzira na iskustvo isti stručnjak bodovat će se samo u jednoj od podtočaka VII i VIII.

Ponuditelj je obvezan na jasan i nedvosmislen način naznačiti za koju podtočku je nominirao kojeg stručnjaka.

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama I. do VIII. dokazuje se životopisima nominiranih članova tima koji moraju biti priloženi uz ponudu. Životopis mora sadržavati najmanje sve informacije navedene u priloženom obrascu u dijelu II. ove dokumentacije o nabavi, ali priloženi obrazac ne mora nužno biti korišten kod izrade životopisa.

Naručitelj zadržava pravo provjere podataka kod navedenog naručitelja/korisnika projekta. Životopis mora biti vlastoručno potpisan ***uz izjavu da potpisnik pod materijalnom i kaznenom odgovornošću potvrđuje istinitost navoda iz životopisa.***

Ako se na nekoj poziciji traži više stručnjaka, bodovat će se iskustvo minimalno traženog broja stručnjaka sa najboljim iskustvom od svih nominiranih stručnjaka za tu poziciju (označeno*) te će se njihovi bodovi zbrojiti.

IX. Ugovorni partnerski status ponuditelja s Microsoftom: Solutions Partner

Ponuditelj u ponudi mora navesti posjeduje li partnerski status s Microsoftom koji potvrđuje izvrsnost pri razvoju i isporuci rješenja za klijente baziranih na Microsoft tehnologijama.

Ponuditelj u svrhu dokazivanja svog ugovornog partnerskog statusa s Microsoftom u ponudi mora dostaviti izjavu ili potvrdu ovlaštenog zastupnika/distributera o partnerskom statusu ponuditelja s Microsoftom.

Navedena potvrda može se dostaviti na hrvatskom ili engleskom jeziku odnosno na bilo kojem drugom jeziku s ovjerenim prijevodom ovlaštenog sudskog tumača na hrvatski jezik.

Obrazloženje: Kako je sastavni dio predmeta nabave nadogradnja i održavanje sustava HeAL (aplikacije NRL, PKL i PhV) i obzirom na njenu važnost za redovito obavljanje djelatnosti Agencije te obzirom da je sustav baziran na Microsoft tehnologijama, naručitelj želi dokaz da ponuditelj posjeduje kompetencije za razvoj aplikacija na Microsoft platformi.

Ocjena nefinancijskog dijela ponude (T)

Tablica: Razmjerna vrijednost nefinancijskih kriterija za odabir

Redni broj	Kriterij	Vrijednost	Bodovi
1.	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) I. u vođenju i upravljanju projektima razvoja, nadogradnje i održavanja informatičkih sustava.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
2.	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) II na poslovima informacijske sigurnosti web aplikacija.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
3.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) III. u razvoju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
4.**	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) IV. u održavanju i razvoju web aplikacija i web servisa.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
5.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) V. vezano za primjenu .NET tehnologije u izradi aplikacija	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
6.	Iskustvo stručnjaka iz točke 4.2.b) VI. vezano uz administraciju baza podataka.	$n < 3$	0
		$3 \leq n < 5$	3
		$5 \leq n$	10
7.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 6.10 VII. vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n \leq 2$	0
		$2 < n < 5$	30
		$5 \leq n$	50
8.*	Iskustvo stručnjaka iz točke 6.10 VIII. vezano uz dizajn, razvoj i implementaciju informatičkih sustava navedenih u obrazloženju.	$n \leq 2$	0
		$2 < n < 5$	30
		$5 \leq n$	50
9.	Ugovoreni partnerski status ponuditelja s Microsoftom	Ne posjeduje partnerski status	0
		Posjeduje Solutions Partner status	40
UKUPNO (maksimalni broj bodova)			340

* Boduje se za 2 stručnjaka

** Boduje se za 3 stručnjaka

n = broj godina iskustva

Vrijednost se izračunava prema formuli:

$$T = \frac{T1 + T2 + T3 + T4 + T5 + T6 + T7 + T8 + T9}{Tmax} * 70$$

gdje je:

T- ukupni bodovi ponude x za nefinancijske kriterije

T1 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 1.

T2 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 2.

T3 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 3.

T4 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 4.

T5 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 5.

T6 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 6.

T7 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 7.

T8 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 8.

T9 – bodovi ponude x prema ocjeni kriterija redni broj 9.

Tmax – bodovi najviše ocijenjene ponude koja je zadovoljila minimalne uvjete
70 –težinski faktor (70%)

Maksimalna ocjena (T) koju ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 70.

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama I. do VI. ocjenjivat će se na način da se zbroje sve godine i mjeseci radnog iskustva navedenog u životopisu, u sekciji „Radno iskustvo“, iz područja navedenog u podtočki za koju je stručnjak nominiran.

Iskustvo stručnjaka, traženo u točkama VII. i VIII. ocjenjivat će se na način da se zbroje isključivo godine i mjeseci rada na projektima (navedeno u sekciji „Projekti“) u kojima je razvidno da je stručnjak stjecao iskustva tražena u podtočki za koju je nominiran.

Kriterij i mjerilo za ocjenu financijskog dijela ponude (F)

Ocjena prema ovom kriteriju izračunava se prema sljedećoj formuli:

$$F = \frac{F_{min}}{F_x} * 30$$

gdje je:

F- ukupna ocjena ponude x za financijske kriterije

F_x – cijena ponude koja se ocjenjuje

F_{min} – najniža cijena od svih ponuđenih koje su zadovoljile minimalne uvjete

30 – težinski faktor financijskog kriterija (30%)

Maksimalna ocjena (F) koju ponuditelj može dobiti prema ovom kriteriju je 30.

Ukupna i najpovoljnija ocjena ponude (B)

Ukupna ocjena ponude (B) računa se prema sljedećoj formuli

$$B = T + F$$

Ekonomski najpovoljnija ponuda je ona koja ostvari najveću ocjenu (B).

6.11 Jezik na kojem se izrađuje ponuda

Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Iznimno, dopušta se korištenje pojedinih engleskih riječi i izraza koji se uobičajeno koriste u području informacijskih tehnologija odnosno u slučaju kada za pojedini pojam u hrvatskome jeziku ne postoji odgovarajući naziv. Dokumenti iz ponude mogu biti i na nekom drugom jeziku, ali se u tom slučaju obavezno prilaže i prijevod ovlaštenog sudskog tumača za jezik s kojeg je prijevod izvršen.

Dokaz obrazovne i stručne kvalifikacije dobavljača i/ili osoba njegova rukovodećeg osoblja iz točke 4.2 c) ove dokumentacije može se dostaviti na engleskom jeziku.

6.12 Rok valjanosti ponude

Rok valjanosti ponude ne može biti kraći od 4 (četiri) mjeseca od dana isteka roka za dostavu ponude. Ponuditelj rok valjanosti upisuje u za to predviđeno mjesto pri upisu podataka u sustav EOJN-a.

Naručitelj zadržava pravo pisanim putem zatražiti izjavu o produljenju roka valjanosti ponude.

7. Zajednica gospodarskih subjekata

Više gospodarskih subjekata može se udružiti i dostaviti zajedničku ponudu, neovisno o uređenju njihova međusobnog odnosa.

Ponuda zajednice gospodarskih subjekata mora sadržavati podatke o svakom članu zajednice ponuditelja, kako je određeno obrascem Elektroničkog oglasnika javne nabave, uz obveznu naznaku člana zajednice gospodarskih subjekata koji je ovlašten za komunikaciju s naručiteljem.

Ako zajednička ponuda bude odabrana kao najpovoljnija, naručitelj će u roku od 8 dana od dana izvršnosti Odluke o odabiru tražiti od odabranog ponuditelja (zajednice gospodarskih subjekata) dostavu određenog akta (npr. međusobni sporazum, ugovor o poslovnoj suradnji i sl.) iz kojeg je vidljivo koji će dio iz ponude izvoditi svaki od članova zajednice gospodarskih subjekata te ostale podatke potrebne za zadovoljavajuće izvršenje ugovora. Naručitelj neposredno plaća svakom članu zajednice gospodarskih subjekata za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je on izvršio, ako zajednica gospodarskih subjekata ne odredi drugačije.

Odgovornost gospodarskih subjekata iz zajednice gospodarskih subjekata je solidarna.

8. Sudjelovanje podugovaratelja

8.1. Gospodarski subjekt koji namjerava dati dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor obavezan je u ponudi:

1. navesti koji dio ugovora namjerava dati u podugovor (predmet ili količina, vrijednost ili postotni udio)
2. navesti podatke o podugovarateljima (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, zakonski zastupnici podugovaratelja)
3. dostaviti europsku jedinstvenu dokumentaciju o nabavi za podugovaratelja.

Ako je gospodarski subjekt dio ugovora o javnoj nabavi dao u podugovor, podaci iz podtočke 1. i 2. moraju biti navedeni i u ugovoru o javnoj nabavi.

Korisnik je obavezan neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio.

Ugovaratelj mora svom računu priložiti račune svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio.

8.2. Ugovaratelj može tijekom izvršenja ugovora o javnoj nabavi od javnog naručitelja zahtijevati:

- a) promjenu podugovaratelja za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor
- b) uvođenje jednog ili više novih podugovaratelja čiji ukupni udio ne smije prijeći 30 % vrijednosti ugovora o javnoj nabavi bez poreza na dodanu vrijednost, neovisno o tome je li prethodno dao dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor ili nije
- c) preuzimanje izvršenja dijela ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor.

Uz zahtjev iz točke 8.2. a) i b), ugovaratelj Naručitelju dostavlja podatke i dokumente sukladno točki 8.1. ove dokumentacije.

8.3. Naručitelj ne smije odobriti zahtjev ugovaratelja:

- a) u slučaju iz točke 8.2. a) i b), ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja kojeg sada mijenja, a novi podugovaratelj ne ispunjava iste uvjete, ili postoje osnove za isključenje
- b) u slučaju iz točke 8.2. c), ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja za izvršenje tog dijela, a ugovaratelj samostalno ne posjeduje takvu sposobnost, ili ako je taj dio ugovora već izvršen.

Sudjelovanje podugovaratelja ne utječe na odgovornost ugovaratelja za izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

9. Ostale odredbe

9.1 Jamstveni rok na izvršene usluge

Jamstveni rok za uklanjanje nedostataka u nadogradnji centralnog informatičkog sustava HeAL kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i Administrator, a koji su predmet ove nabave ne smije biti kraći od **12 mjeseci** od dana potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji.

Ponuditelj je obavezan u ponudi priložiti izjavu o jamstvenom roku kojim se izjavljuje, da je jamstveni rok na ponudenu uslugu sukladan traženim i navedenim rokovima ovoj dokumentaciji. Predložak navedene izjave se nalazi u dijelu II. ove dokumentacije.

Jamstveni rok, kao što je već navedeno počinje teći od dana potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji.

Za vrijeme jamstvenog roka ponuditelj se obvezuje da:

- će centralni informatički sustav HeAL kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i Administrator besprijekorno funkcionirati, uz uvjet da se isti koristi u skladu s njegovom namjenom i uputama za upotrebu;
- će na zahtjev naručitelja o svom trošku ukloniti kvar ili nedostatak u najkraćem mogućem roku kontinuirano od dana zaprimanja pisane obavijesti o kvaru, ukoliko se obavijest o istom dostavi unutar jamstvenog roka. Ponuditelj se obvezuje reagirati na prijavu naručitelja u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati.

9.2 Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva

9.2 a) Jamstvo za ozbiljnost ponude

Naručitelj utvrđuje visinu jamstva za ozbiljnost ponude u iznosu od **7.980,00 eura** koje se uplaćuje na IBAN konstrukciju naručitelja: HR07 2340 0091 1101 3309 3, poziv na broj: 25.5-23 svrha: Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijekova (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), ev. broj nabave: 25.5-23.

Rok valjanosti jamstva za ozbiljnost ponude ne može biti kraći od **4 mjeseca** od dana isteka roka za dostavu ponude.

Jamstvo mora biti uplaćeno na račun Agencije za lijekove i medicinske proizvode najkasnije 1 dan prije dana otvaranja ponuda. Ponuditelj je dužan kao dokaz dostaviti potvrdu o plaćanju iz koje je razvidno da je uplata izvršena sa datumom koji prethodi danu otvaranja ponude.

Jamstvo za ozbiljnost ponude može biti dostavljeno i u obliku javnobilježnički ovjerene (obične ili bjanko) zadužnice ili bankarske garancije u iznosu od 7.980,00 eura. U tekstu bankarske garancije mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bezuvjetno, neopozivo i na prvi pisani poziv korisnika jamstva bez prigovora isplatiti bilo koji iznos, a najviše do visine iznosa jamstva i to u slučaju odustajanja ponuditelja od svoje ponude u roku njezine valjanosti, nedostavljanja ažuriranih popratnih dokumenata sukladno članku 263. ZJN 2016., neprihvatanja ispravka računске greške, odbijanja potpisivanja ugovora o javnoj nabavi ili nedostavljanja jamstva za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi.

Ako istekne rok valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnost ponude, naručitelj će tražiti od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu produženje roka valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnosti ponude u primjerenom roku ne kraćem od 5 dana.

Zadužnica mora biti ovjerena i ispunjena u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima.

Jamstvo za ozbiljnost ponude ponuditelja čija ponuda nije odabrana biti će vraćeno ponuditeljima neposredno nakon završetka postupka jave nabave.

Jamstvo za ozbiljnost ponude naručitelj će vratiti ponuditeljima u roku od deset dana od dana potpisivanja ugovora o javnoj nabavi odnosno dostave jamstva za uredno izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

9.2 b) Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi

Naručitelj utvrđuje jamstvo za **uredno ispunjenje ugovora u visini od 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.**

Odabrani ponuditelj se obvezuje da će najkasnije u roku od 5 dana od dana potpisivanja ugovora dostaviti jamstvo za uredno ispunjenje ugovora u obliku bankovnog jamstva ili javnobilježnički ovjerene (obične ili bjanko) zadužnice.

Zadužnica mora biti ovjerena i ispunjena u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima.

U tekstu bankovnog jamstva mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bez prigovora, bezuvjetno i neopozivo isplatiti bilo koji iznos, a najviše 10% iznosa njegove ponude.

Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora obuhvaća rok od 14 mjeseci od dana potpisa ugovora o javnoj nabavi za predmet nabave.

Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora će se aktivirati ukoliko odabrani ponuditelj ne osigura:

- izvršenje pojedine faze isporuke definirane Projektnim planom koja predviđa isporuku dijela funkcionalnosti i prije završetka cijelog projekta, a u slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od iznosa za tu fazu definiranog u Projektnom planu, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a;
- izvršenje predmeta nabave sukladno korisničkoj specifikaciji iz ove dokumentacije o nabavi, a u slučaju neizvršenja predmeta nabave sukladno korisničkoj specifikaciji iz ove dokumentacije o nabavi, utvrđuje se ugovorna kazna u iznosu od 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.
- ukoliko odabrani ponuditelj ne započne s održavanjem centralnog informatičkog sustava koji je predmet ove nabave od dana potpisivanja ugovora o javnoj nabavi, a u slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu održavanja centralnog informatičkog sustava, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.
- ukoliko odabrani ponuditelj ne pristupi otklanjanju kvara ili nedostatka u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati. U slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 5% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu održavanja centralnog informatičkog sustava, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.

Neiskorišteno jamstvo vraća se odabranom ponuditelju po isteku roka od godine dana odnosno prilikom potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji ovisno koji događaj nastupi kasnije.

9.2 c) Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku

Naručitelj utvrđuje jamstvo za **otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u visini od 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.**

Odabrani ponuditelj se obvezuje da će najkasnije prilikom potpisivanja konačnog zapisnika o primopredaji dostaviti jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u obliku bankarske garancije jamstva ili javnobilježnički ovjerene (obične ili bjanko) zadužnice.

U tekstu bankarske garancije mora stajati obveza banke da će na prvi poziv korisnika jamstva Agencije za lijekove i medicinske proizvode bez prigovora, bezuvjetno i neopozivo isplatiti bilo koji iznos, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.

Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku će se aktivirati ukoliko odabrani ponuditelj o svom trošku u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07.00 do 18.00 sati ne pristupi uklanjanju kvara ili nedostatka. U slučaju zakašnjenja izvršenja usluge utvrđuje se za svaki dan zakašnjenja ugovorna kazna od 2% po danu od ukupnog iznosa utvrđenog za uslugu nadogradnje centralnog informatičkog sustava, a najviše do 10% vrijednosti ugovora bez PDV-a.

Zadužnica mora biti ovjerena i ispunjena u skladu sa pozitivnim zakonskim propisima.

Neiskorišteno jamstvo vraća se odabranom ponuditelju po isteku jamstvenih rokova.

9.3 Rok, način i uvjeti plaćanja

Naručitelj će plaćanje za realizaciju pojedine izvedbene faze nadogradnji izvršiti virmanom u roku od 30 dana od dana izdavanja računa, a koji je ponuditelj dužan ispostaviti nakon potpisivanja pojedinog zapisnika o primopredaji. Izvedbene faze će se definirati u projektnom planu. Vrijednost posljednje faze projekta ne može iznositi manje od 30% ukupne vrijednosti iskazane u troškovniku za stavke koje se odnose na poslove nadogradnje aplikacije (ne uključujući sate adaptivne nadogradnje i usluge održavanja).

Naručitelj će za predmet nabave u odnosu na održavanje centralnog informatičkog sustava plaćanje vršiti, prema ispostavljenim računima od strane ponuditelja, u roku od 30 (trideset) dana od dana izdavanja računa. Ponuditelj je dužan uz račun dostaviti obostrano ovjeren Zapisnik o izvršenim uslugama održavanja za protekli mjesec. Obračunsko razdoblje obuhvaća jedan kalendarski mjesec.

Naručitelj će za usluge adaptivne nadogradnje plaćanje vršiti po pojedinim isporukama u roku 30 dana od dana izdavanja računa, a koji će račun izabrani ponuditelj ispostaviti nakon potpisivanja pojedinog zapisnika o primopredaji, sukladno stvarno utrošenim satima.

Plaćanje se obavlja na žiro račun ponuditelja.

DIO II

OGLEDNI PRIMJERC IZJAVA PONUDITELJA I ŽIVOTOPISA STRUČNJAKA

Izjava o jamstvenom roku

Sukladno točki 9.1 dokumentacije o nabavi u postupku javne nabave Nadogradnje i održavanja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), ev. broja nabave: 25.5-23 dajem sljedeću

IZJAVU O JAMSTVENOM ROKU

Jamstveni rok za nadogradnju centralnog informatičkog sustava HeAL kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i Administrator, a koji su predmet ove nabave iznosi _____ mjeseci.

Izjavljujemo za vrijeme jamstvenog roka da:

- će centralni informatički sustav HeAL kojeg čine aplikacije NRL, PKL, PhV, eMeta i Administrator besprijekorno funkcionirati, uz uvjet da se isti koristi u skladu s njegovom namjenom i uputama za upotrebu;
- ćemo na zahtjev naručitelja o svom trošku ukloniti kvar ili nedostatak u najkraćem mogućem roku kontinuirano od dana zaprimanja pisane obavijesti o kvaru, ukoliko se obavijest o istom dostavi unutar jamstvenog roka. Ponuditelj se obvezuje reagirati na prijavu naručitelja u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07.00 do 18.00 sati.

U _____, _____ godine

(ime i prezime, potpis osobe ovlaštene za zastupanje ponuditelja i pečat)

Obrazac ovlasti za zastupanje i sudjelovanje ponuditelja u postupku javnog otvaranja ponuda

VAŽNA NAPOMENA

predati ovlaštenim predstavnicima naručitelja prije početka javnog otvaranja ponuda

(naziv ponuditelja)

(adresa sjedišta)

**Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Ksaverska cesta 4
10000 Zagreb**

Predmet: Ovlast za zastupanje i sudjelovanje u postupku javnog otvaranja ponuda u postupku javne nabave Nadogradnje i održavanja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), ev. broja nabave 25.5-23

Ovime ovlašćujemo svog predstavnika _____
(ime i prezime)

zaposlenog na radnom mjestu _____

da nas zastupa i sudjeluje u postupku javnog otvaranja ponuda u otvorenom postupku javne nabave broj 25.5-23 za predmet nabave: Nadogradnje i održavanja sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV) koje će se održati u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, dana _____.

(ime i prezime, potpis osobe ovlaštene za zastupanje ponuditelja i pečat)

Obrazac životopisa stručnjaka

ŽIVOTOPIS

OSOBNNE INFORMACIJE

Ime i prezime:	<i>(ime i prezime)</i>
Kontakt podaci:	<i>(telefon i/ili e-mail)</i>

POZICIJA NA KOJU JE NOMINIRAN/A U PREDMETNOJ NABAVI

Pozicija (iskustvo stručnjaka):	<i>navesti poziciju (podtočku I-VIII poglavlja 6.10 Kriterij odabira ponude, za koju je stručnjak nominiran) sukladno Dokumentaciji o nabavi</i>
Ukupan broj godina i mjeseci iskustva na predmetnoj poziciji:	<i>Za tražena iskustva stručnjaka opisana u točkama I-VI u poglavlju 6.10 Kriterij odabira ponude Dokumentacije o nabavi, navesti ukupan broja godina i mjeseci iskustva stručnjaka u području koje pokriva podtočka za koju je stručnjak nominiran</i>
Ukupan broj godina i mjeseci rada na projektima vezanim za predmetnu poziciju:	<i>Upisati ukupan broj godina i mjeseci rada na projektima (navedenim u sekciji „Projekti“ ovog životopisa), na kojima je stjecano iskustvo stručnjaka traženo u podtočki za koju je stručnjak nominiran, a opisanim u točkama VII. odnosno VIII. (u poglavlju 6.10 Kriterij odabira ponude, Dokumentacije o nabavi)</i>

RADNO ISKUSTVO

Mjesec i god. početka – mjesec i god. završetka/do danas	<i>Upisati naziv radnog mjesta</i>	<i>Upisati naziv poslodavca</i>
	<i>Opisati glavne poslove i odgovornosti Popisati korištene tehnologije (ako je primjenjivo)</i>	

.... ponoviti koliko je puta potrebno

PROJEKTI

Mjesec i god. početka – mjesec i god. završetka projekta /do danas	<i>Upisati naziv i kratki opis projekta</i>	<i>Upisati ulogu na projektu</i>
	<i>opis projekta opisati odgovornosti na projektu korištene tehnologije (ako je primjenjivo) naručitelj projekta kontakt naručitelja projekta</i>	

.... ponoviti koliko je puta potrebno

OBRAZOVANJE I OSPOSOBLJAVANJE

Obrazovanje

Mj. i god. početka – mj. i god. završetka	<i>Upisati naziv stečenog statusa</i>	<i>Upisati naziv obrazovne ustanove</i>
---	---------------------------------------	---

Edukacije (ako je primjenjivo)*

Mj. i god. početka – mj. i god. završetka	<i>Upisati naziv edukacije</i>	<i>Upisati naziv ustanove koja je organizirala edukaciju</i>
---	--------------------------------	--

* U slučaju da nije primjenjivo, obrisati tablicu predviđenu za popis edukacija

Certifikati (ako je primjenjivo)*

Mj. i god. početka – mj. i god. završetka	<i>Upisati naziv stečenog certifikata</i>	<i>Upisati naziv ustanove koja izdaje certifikat</i>
--	---	--

* U slučaju da nije primjenjivo, obrisati tablicu predviđenu za popis certifikata

Pod materijalnom i kaznenom odgovornošću potvrđujem istinitost navoda iz životopisa.

VLASTORUČNI POTPIS

Ime i prezime

DIO III


TROŠKOVNIK

RB	Naziv predmeta	Količina	Jed.mj.	Jedinična cijena	Ukupna cijena (bez PDV-a)	Iznos PDV-a	Ukupna cijena (PDV)
1.	Nadogradnja centralnog informatičkog sustava	1	kom				
2.	Adaptivna nadogradnja	2500	Sat				
3.	Rekonstrukcija i nadogradnja modela podataka o lijeku (UNICOM projekt)	1	Kom				
4.	Održavanje centralnog informatičkog sustava	12	mjesec				
UKUPNO:							




Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Korisnička specifikacija Nadogradnja i održavanje sustava HeAL


		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	2 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

Sadržaj

1	Svrha dokumenta.....	4
2	Opseg razvoja i implementacije	4
2.1	Svrha razvoja softvera	4
2.2	Zakonska osnova i okvir za nadogradnju.....	5
2.3	Programska i tehnološka osnova.....	5
2.3.1	Sigurnost.....	7
2.4	Opis postojećeg sustava	8
2.4.1	Pregled sustava Nacionalni registar lijekova (NRL)	9
2.4.1.1	Moduli aplikacije NRL i funkcionalnosti	11
2.4.1.2	Početna stranica	11
2.4.1.3	Modul Središnji podaci o lijekovima	12
2.4.1.4	Modul Obrada predmeta	14
2.4.1.5	Modul Povjerenstvo	15
2.4.1.6	Modul Case.....	16
2.4.1.7	Modul MF Dokumenti	16
2.4.1.8	Koordinacija.....	17
2.4.2	Aplikacija Provjera kakvoće lijekova (PKL)	18
2.4.2.1	Početna stranica	20
2.4.2.2	Modul Analiza.....	21
2.4.2.3	Modul Standardoteka	21
2.4.2.4	Modul Uzorkoteka.....	22
2.4.2.5	Modul Reagensoteka.....	23
2.4.2.6	Modul Plan uzorkovanja.....	24
2.4.3	OCABR postupak.....	25
2.4.4	PhV aplikacija.....	25
2.4.5	Registar Subjekti.....	28
2.4.6	Šifrnici.....	28
2.4.7	Klijentska aplikacija Administrator	29
2.4.8	Zajednička središnja administracijska aplikacija: eMeta.....	29
2.4.9	Izveštajni sustav.....	30
2.4.10	Implementacija EU ISO IDMP smjernica	31
2.4.11	Razvoj novog sustava HeAL	32

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	3 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

3	Specifikacija traženih usluga.....	33
3.1	Specifikacija nadogradnji.....	33
3.1.1	Izrada funkcionalnosti za vođenje evidencije kromatografskih kolona	33
3.1.2	Rekonstrukcija modela podataka o lijeku – dio III (UNICOM projekt)	34
3.1.3	PhV.....	36
3.2	Faze izrade – zadaci i aktivnosti.....	36
3.2.1	Opće smjernice	36
3.2.2	Projektni plan	36
3.2.3	Priprema – analiza i izrada funkcionalne specifikacije	37
3.2.4	Izvedba, testiranje i prihvaćanje.....	37
3.2.5	Prijave grešaka u sustavu i ispravci	39
3.2.6	Korisničke upute	39
3.2.7	Mjere zaštite.....	39
3.2.8	Zatvaranje projekta prilagodbe i nadogradnje.....	39
3.3	Adaptivna nadogradnja	40
3.4	Paušalno održavanje.....	41
3.5	Rok izrade	42
4	Dokumentacija koju je potrebno isporučiti tijekom i po završetku projekta.....	42
5	Edukacija.....	43

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	4 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

1 Svrha dokumenta

Svrha ovog dokumenta je dati okvirni pregled korisničkih zahtjeva za nadogradnju sustava HeAL, kojeg čine aplikacije *nacionalni registar lijekova (NRL)*, *provjera kakvoće lijekova (PKL)* i *aplikacija za farmakovigilancijske postupke (PhV)*, kako bi potencijalni ponuditelji mogli dobiti predodžbu razine složenosti trenutnog sustava te se upoznati sa zahtjevima za izmjenama i nadogradnjom koji se postavljaju od strane Naručitelja.

2 Opseg razvoja i implementacije

2.1 Svrha razvoja softvera

Sustav HeAL (*HALMED-ove aplikacije za lijekove*) se sastoji od: središnje web aplikacije HeAL, klijentske aplikacije Administrator i web aplikacije eMeta te .NET core aplikacije koja unificira sučelje starih aplikacija i služi kao razvojna platforma za nove funkcionalnosti.

Sustav je namijenjen isključivo korištenju internim korisnicima, odnosno zaposlenicima Agencije (aktivno je oko 200 korisnika) i pristupa mu se preko domenskog korisničkog računa (AD) djelatnika.


Nacionalni registar lijekova (NRL) je centralno programsko rješenje u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). NRL je razvijan i nadograđivan svake godine, u periodu od 2010. do danas, a njegova osnovna namjena je pružanje elektroničke podrške za poslovne procese i evidencije podataka u domeni regulatornih poslova vezanih uz lijekove i obuhvaća rad više odjela HALMED-a.

Aplikativno rješenje *Provjera kakvoće lijekova (PKL)* razvijeno je i nadograđivano svake godine, u periodu od 2012. do danas i najvećim dijelom informatički podržava procese koji se provode u Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL.

U cilju pružanja informatičke potpore poslovnim procesima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, u aplikaciji *PhV* su od 2020. godine uspostavljene funkcionalnosti praćenja i dokumentiranja procesa ocjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR), ocjene PSURa i podrška za postupke neintervencijskih ispitivanja.

Aplikacije NRL, PKL i PhV su usko integrirane te dijele istu bazu podataka, zajedničke Globalne šifarnike te iste administracijske aplikacije eMeta i Administrator. PKL i PhV direktno iz NRL-a koriste sve potrebne podatke o lijekovima i predmetima.

Nadogradnja sustava HeAL potrebna je radi izmjene i prilagodbe postojećih funkcionalnosti promjenama u poslovnim procesima HALMED-a, a ista mora biti izvedena na uspostavljenoj razini kvalitete, što se odnosi na obaveznost korištenja postojećih tehnologija, hardverske i softverske infrastrukture, postojećih elemenata dizajna i sučelja koji su bliski sadašnjim

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	5 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

korisnicima uz osiguravanje adekvatnih tehničkih i poslovnih konzultanata s iskustvom u radu i dobrim poznavanjem predmetnog područja.

2.2 Zakonska osnova i okvir za nadogradnju

Okvir za nadogradnju aplikacija NRL, PKL i PhV uspostavljen je na temelju zakonskih i podzakonskih propisa s područja lijekova kojima su definirani postupci davanja, obnove, izmjene, prijenosa, ukidanja i uskraćivanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet, provjere kakvoće lijekova, farmakovigilancijskih postupaka te internih akata HALMED-a. Nadogradnja će se temeljiti i na pravilima (direktive i uredbe) koja reguliraju lijekove na teritoriju Europske unije.


2.3 Programska i tehnološka osnova

Sustav je baziran na Microsoft tehnologijama i fizički je implementiran na tri servera koji čine tri back-end i dva front-end fizička servera. Takva fizička arhitektura osigurava skalabilnost u slučaju potrebe i mogućnost izrade aplikacijskih farmi ukoliko se za takvo što pokaže potreba. Na *back-end* podatkovnom serveru se nalazi produkcijska baza podataka koja je izdvojena na zaseban cluster servera kako bi se osigurale visoke performanse posluživanja podataka kao i procesiranje transakcija. Server je postavljen interno u Agenciji i vidljiv je samo na internoj mreži Agencije. Front-end aplikacijski server sadrži poslovnu logiku sustava koja preko TCP konekcije jedina komunicira sa back-end serverom, sve web aplikacije kojima upravljaju korisnici i Windows servis za automatizaciju obavještanja korisnika o istecima datuma i sinkronizaciju podataka sa SPOR i EUTCT servisima. Instalirane komponente sustava na front-end aplikacijskom serveru: eMeta web aplikacija, NRL aplikacija, PKL aplikacija, PhV aplikacija, SPOR Sync servis, DAIS Access servis, EUTCT Sync servis, Alarm servis te sve ostale komponente vezane za ispunjenje poslovne i operativne logike sustava.

Za potrebe pohrane podataka kao i njihov referencijalni integritet koristi se Microsoft SQL Server 2017. Pozadinska aplikativna platforma je .NET Framework i .NET Core, a korisničko sučelje je izvedeno u ASP.NET Web Forms, ASP.NET MVC 5 i .Net Core tehnologiji. Uz navedene tehnologije također se koriste WCF i Reporting Services tehnologije.

Važan dio korisničkog sučelja su i kontrole iz paketa Telerik KendoUI te DevExpress koje su u dijelovima implementirane u korisničko sučelje, a posebno u klijentsku aplikaciju NRL/PKL Administrator.

.NET Framework je Microsoftova standardna robusna razvojna platforma, dok je ASP.NET (sa AJAX komponentom) sustav za razvoj Internet/intranet sustava koji se koristi za izradu glavnine korisničkog sučelja. .NET Core je moderna razvojna platforma koja omogućuje izradu programskih rješenja visokih performansi.

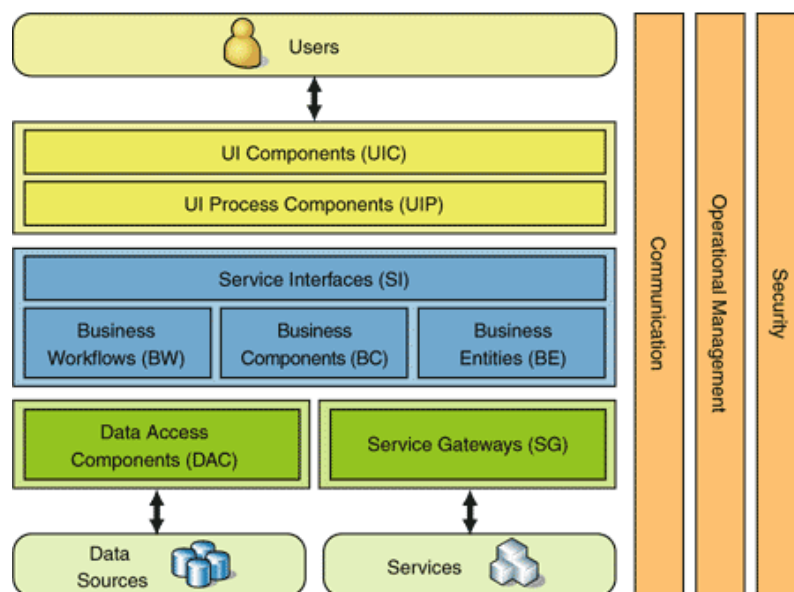
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	6 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

WCF (Windows Communication Foundation) prati WS-* i SOAP standarde te omogućuje izradu kvalitetnih distribuiranih servisno orijentiranih sustava sa podrškom za sigurnost (autentifikacija, autorizacija, kriptiranje prometa...), transakcije, garantiran primitak poruka na odredištu kao i ostale infrastrukturne značajke, istovremeno omogućavajući komunikaciju sa bilo kojom tehnologijom koja razumije WS-* te SOAP standarde. WCF tehnologija je korištena za potrebe distribucije poslovne logike na mjestima gdje je to bilo potrebno.

Reporting Services se koriste za izradu i pokretanje izvještaja različitih razina kompleksnosti, a prikaz i upravljanje izvještaja je moguć kroz web sučelje.


Kako bi korisničko sučelje bilo bogatije, u dijelovima rješenja korišten je paket posebno izrađenih DevExpress kontrola i DevExpress izvještaja te DevExtreme i KendoUI kontrola u .NET Core aplikaciji.

Uz navedene tehnologije koje pokrivaju glavne dijelove rješenja, korištene su i sljedeće: Microsoft Enterprise Library, jQuery, Microsoft AJAX Control Toolkit, Windows Services, Javascript, XSLT, XML, XSD, CSS, HTML.



Slika 1: Dijagram sustava

Podaci u sustavu su pohranjeni u Microsoft SQL relacijske baze podataka, u relacijama vezane tablice. Operacije nad podacima se vrše kroz sloj procedura (i samo kroz sloj procedura) koje su direktno vezane na tablice (1 tablica => 1 procedura). Ovakav dizajn omogućuje jednostavnu organizaciju upravljačkog koda i sprečava nekontrolirano množenje procedura. Svaka procedura sadrži osnovnu CRUD logiku za svoju matičnu tablicu, te definira ostale poslovne funkcionalnosti kroz internu logiku grananja toka. Ukoliko implementirana logika zalazi i u druge tablice, ona se uvijek postavlja u proceduru čija je tablica subjekt te logike. Ovako dizajniran sustav također sprečava direktno pisanje SQL querya direktno u aplikaciji koji ima tendenciju značajno sniziti kvalitetu rješenja i povećati šansu za greškama u sustavu.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	7 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

Procedure također služe kao dodatni nivo apstrakcije između tablica u bazi (internog dijela baze) i sloja za upravljanje podacima koji se direktno veže na procedure. U .NET core aplikaciji operacije nad podacima vrše se pomoću Entity Frameworka, čime je dodatno smanjen broj potrebnih procedura. Na ovaj način za obične CRUD operacije, te za jednostavnije upite procedure uopće nisu potrebne, njima se pribjegava jedino u slučajevima kad su upiti pre kompleksni i/ili pre spori u Entity Framework implementaciji.

Sustav sadrži dvije baze podataka:

- HALMED_NRL - centralna baza sustava gdje su sadržani svi globalni šifrnici i tablice za operativne potrebe registra. Unutar baze postoji posebna shema "meta" koja sadrži meta podatke o sustavu, korisnicima te logove
- HALMED_BACKUP – pomoćna baza o kojoj niti jedna od aplikacija ne ovisi ni na koji način, a u koju se spremaju podaci vezani uz ručne intervencije ako se procijeni da je potrebno čuvati međukorake između ručnih intervencija. Ova baza nema nikakvu operativnu svrhu, već je tehnička podrška koristi prema potrebi.

Korišteni operativni sustav na svim okolinama je Windows Server.


2.3.1 Sigurnost

Sigurnost, tj. kontrola pristupa se provodi na dva načina. Korisnik koji pristupa aplikaciji mora biti domenski korisnik te treba biti aktivan.

Nakon dodavanja korisnika u domenu, isti korisnik se dodaje u aplikaciju eMeta, za administraciju prava Sustava za provjeru kakvoće lijeka. Aplikacija eMeta služi kao centralno mjesto upravljanja i praćenja rada sustava NRL i PKL. Pristup aplikaciji eMeta imaju samo korisnici u ulozi administratora sustava, koji moraju biti dodatno educirani za upravljanje sustavom. Aplikacija je podijeljena na sljedeće cjeline:

- Konfiguracija sustava – sadrži upravljačke funkcije koje su usko vezane uz temeljne postavke sustava, kao što su nazivi i lokacije aplikacija, definicije servisa, definicije alarma i poslovnih objekata.
- Sigurnost – u ovom dijelu aplikacije moguće je unijeti i editirati podatke korisnika, upravljati grupama prava, dodjeljivati prava pristupa grupama i editirati prava na izvještaje i alarme.
- Logovi – bitan dio aplikacije koji služi praćenju rada sustava. Moguće je pregledavati i pretraživati povijest promjena na svim podacima u bazi, analizirati i pretraživati iznimke koje su se dogodile u sustavu, i pratiti brzinu rada dijelova sustava.

Razina pristupa unutar sustava je dodatno definirana pristupom po modulima i funkcionalnostima unutar pojedine aplikacije.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	8 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

2.4 Opis postojećeg sustava

Nacionalni registar lijekova (NRL) pruža informatičku potporu poslovnim procesima Agencije za lijekove i medicinske proizvode oko provođenja postupka davanja odobrenja za stavljanje lijekova u promet i ostalih vezanih postupaka te praćenje svih relevantnih podataka o odobrenim lijekovima u Republici Hrvatskoj.

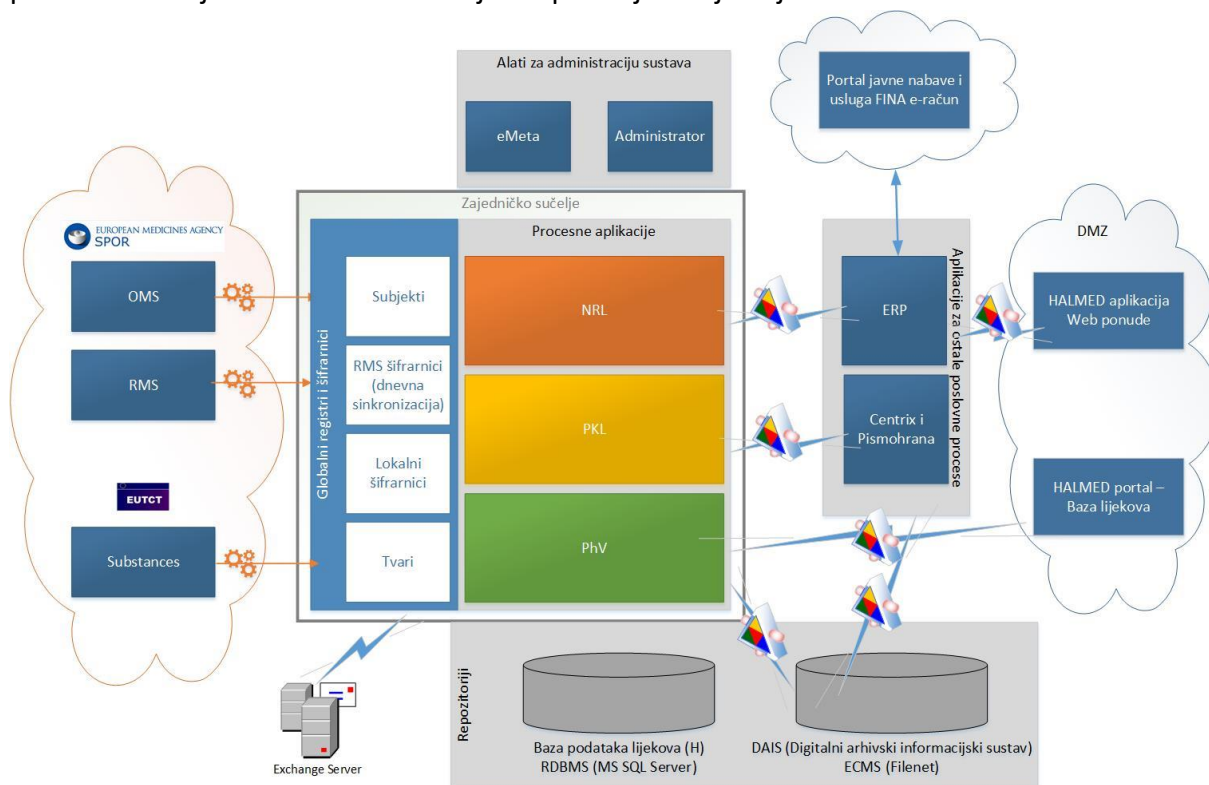
Provjera kakvoće lijekova (PKL) pokriva poslovni proces Agencije za lijekove i medicinske proizvode kojim Agencija provodi postupke analize lijekova te prateće procese.

PhV omogućava praćenje i dokumentiranje poslovnih procesa koji se provode u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.


Aplikacija *eMeta* upravlja radom cijelog sustava, što uključuje unos i upravljanje pravima korisnika, upravljanje radom aplikacija, definiranje tehničkih specifičnosti svih dijelova sustava, pregledavanje povijesti promjena korisnika, pregled zabilježenih iznimki u sustavu itd.

U zasebnoj klijentskoj aplikaciji *Administrator* izrađen je niz funkcionalnosti namijenjenih korištenju od strane grupe administratora u Agenciji. Funkcionalnosti služe za uređivanje podataka i administrativne zahvate nad podacima koji inače nisu dozvoljeni u centralnom sustavu.

Aplikacije NRL, PKL i PhV koriste se za različite poslovne procese Agencije, ali dijele jednu bazu podataka te zajedničku administracijsku aplikaciju i izvještajni sustav.



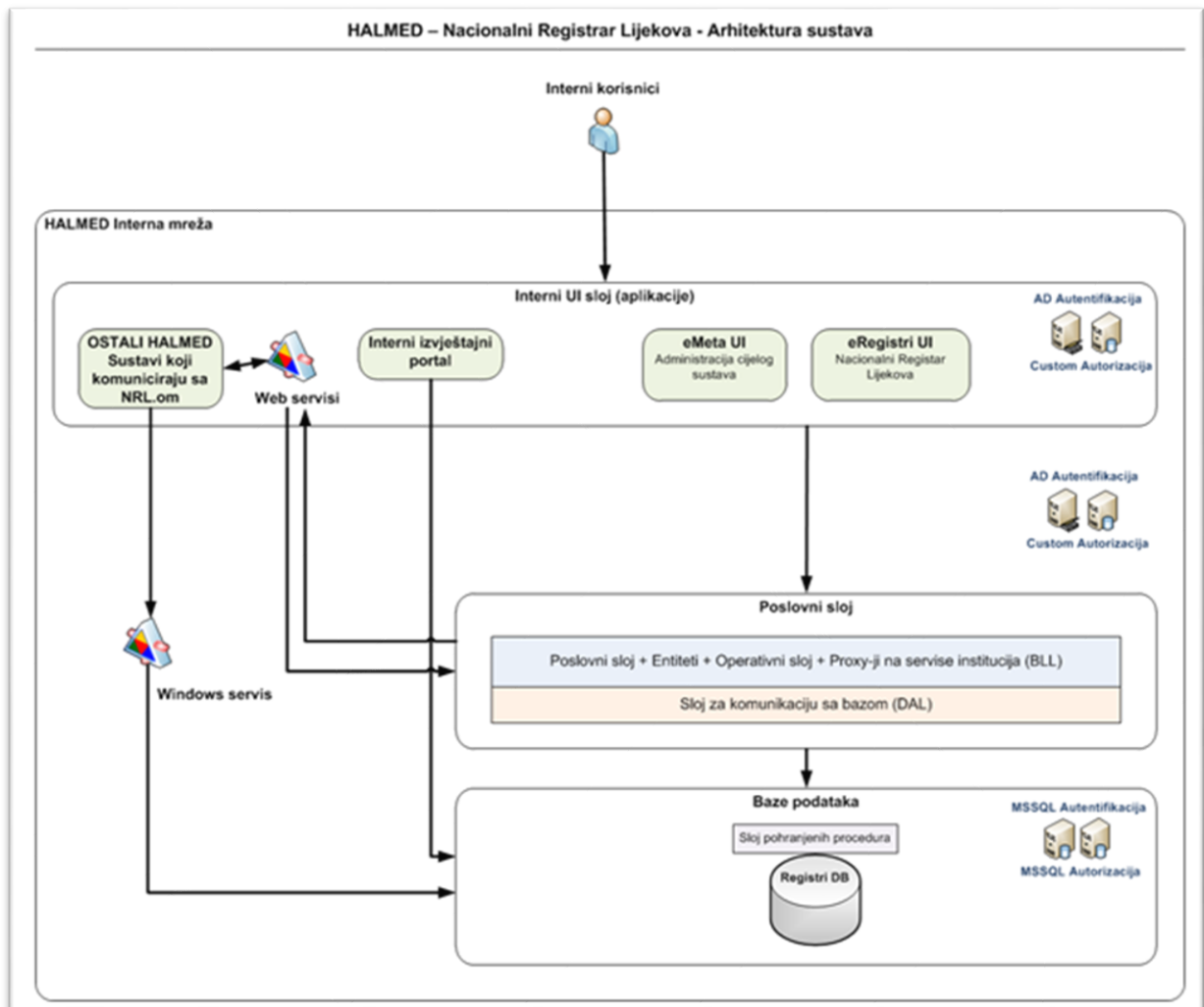
Slika 2: Shema sustava

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	9 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

U ovom poglavlju bit će opisani svi dijelovi postojećeg sustava sa poslovne i tehničke strane.

2.4.1 Pregled sustava Nacionalni registar lijekova (NRL)


Svi implementirani moduli međusobno su povezani na način koji propisuje poslovni proces korisnika. Dijagram na slici ispod opisuje dijelove sustava i njihovu međusobnu povezanost:



Slika 3: Dijagram sustava sa gledišta poslovnog procesa

NRL (Nacionalni registar lijekova) se sastoji od sljedećih modula:

- Središnji podaci o lijekovima
- Obrada predmeta
- Case
- Koordinacijski pregledi
- Poruke
- MF dokumenti
- Obavijesti


		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	10 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

- Povjerenstvo
- Radna grupa

Dodatno, unutar Nacionalnog registra lijekova izrađeno je preko 30 poslovnih izvještaja i 50 predložaka za generiranje dokumenata, oboje na tehnologiji Microsoft Reporting Services.

Sustav HeAL (tj. aplikacije NRL, PKL i PhV) usko je integriran sa sljedećim sustavima unutar i van Agencije:

- **SPOR servisi** - u sklopu SPOR projekta implementacije ISO IDMP standarda EMA uspostavlja centralne data management servise (SPOR: **S**ubstance, **P**roduct, **O**rganisations, **R**eferential). Dosadašnje nadogradnje odnosile su se na povezivanje sa servisima koji su već razvijeni (OMS i RMS). Šifrniki Tvari se i dalje sinkronizira s EUTCT šifrnikom.
- **EUTCT šifrniki** – *the European Union Telematics Controlled Terms (EUTCT) System* je zajednički repozitorij kontroliranih i standardiziranih termina iz područja registracije lijekova dostupnih na više jezika, koji omogućava razmjenu podataka između informacijskih sustava i aplikacija u europskim agencijama za lijekove. Implementiranim servisima usklađuju se svi termini u najvažnijim globalnim šifrnici. U skladu s razvojem novih SPOR servisa, EUTCT šifrnici zamijenjeni su SPOR RMS i OMS šifrnici, osim šifrnika tvari za koji se još uvijek koristi sinkronizacija s EUTCT šifrnikom tvari.
- **DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav)** – temelji se na IBM FileNet P8 platformi. DAIS je sustav kojeg HALMED koristi kao repozitorij elektronske dokumentacije vezane uz sve poslovne procese, pa tako i dokumentacije o lijekovima i predmetima. Mapa lijeka na platformi Microsoft SharePoint prestala je biti u upotrebi i cijeli repozitorij dokumenata migriran je na DAIS. Ovaj sustav služi za rad na dokumentima i pohranu dokumenata na kojima djelatnici Agencije rade. Integracija je ostvarena preko više specifičnih web servisa, razvijenih najviše na strani DAIS-a, kao univerzalni servisi za rad s dokumentima i folderima za sve aplikacije.
- **Centrix** – aplikacija urudžbenog zapisnika, služi za kreiranje klasifikacijskih oznaka predmeta i urudžbiranje ulaznih i izlaznih akata. Integrirana je sa sustavom HeAL putem više web servisa kojima se razmjenjuju podaci o dokumentima nastalim u oba sustava i omogućava urudžbiranje izlaznih dokumenata direktno iz sustava HeAL.
- **Pismohrana** – interna evidencija arhivske dokumentacije. NRL ima pristup do podataka Pismohrane koji se informativno prikazuju na sučelju vezano uz svaki predmet.
- **EURS** – aplikacija za pregled elektroničke dokumentacije pristigle u eCTD (Electronic Common Technical Document) ili NeeS formatu (Non-eCTD electronic Submission).
- **Internet stranice HALMED-a** – Izvoz podataka o riješenim predmetima iz NRL-a za potrebe pretrage popisa/baze odobrenih lijekova za javnost.
- **ERP** financijsko-računovodstvena aplikacija Agencije. Integracija sa sustavom HeAL ostvarena je preko web servisa, preko kojih se osvježavaju nalozi za fakturiranje

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	11 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

stvoreni u aplikacijama NRL i PKL i predaju sustavu ERP, provjerava stanje poslanih naloga i predaju podaci o partnerima koji su uneseni u aplikacijama NRL i PKL.

- **OLIMP** – aplikacija namijenjena djelatnicima Agencije i vanjskim korisnicima. Informatički podržava više radnih procesa kao što su: upis u registar medicinskih proizvoda, upis u registar proizvođača medicinskih proizvoda, izdavanje dozvola za promet, proizvodnih dozvola, suglasnosti i dr. Sa sustavom HeAL, OLIMP sinkronizira podatke iz šifrnika Subjekti te preuzima vrijednosti iz EUTCT šifrnika.
- **OPeN** – aplikacija namijenjena djelatnicima Agencije i vanjskim korisnicima. Koristi se za prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike preko web portala, servisa i pametnih PDF formi, a ujedno služi i djelatnicima Agencije za vođenje evidencije i transfer podataka prema europskim sustavima. Iz sustava HeAL, sustav OPeN preuzima vrijednosti iz EUTCT šifrnika.
- **CTS** – zajednička europska aplikacija za praćenje MRP/DCP postupaka. U procesnom smislu služi za postavljanje i praćenje rokova izvršavanja zadataka zemalja uključenih u postupak. Aplikacija nije povezana s NRL i PKL aplikacijama na tehničkoj razini, ali su sadržane informacije u CTS sustavu nužne za definiranje aktivnosti i određivanje rokova u NRL aplikaciji.


2.4.1.1 Moduli aplikacije NRL i funkcionalnosti

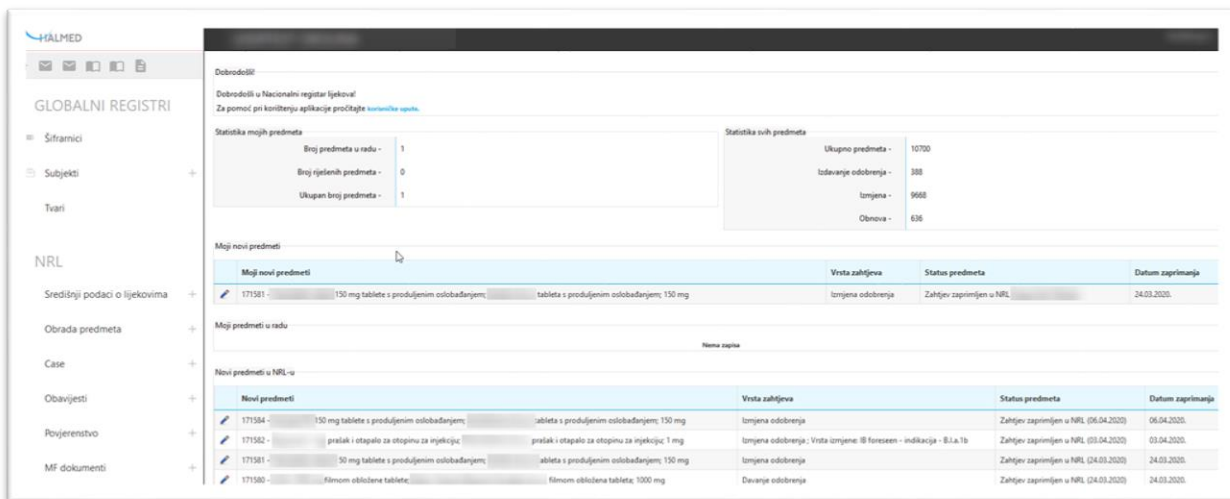
NRL aplikacija sadrži velik broj funkcionalnosti za evidentiranje podataka i provođenje potrebnih poslovnih procesa koji su visoke razine kompleksnosti.

U nastavku ovog poglavlja opisuju se svi moduli aplikacije i njezine najvažnije funkcionalnosti.

2.4.1.2 Početna stranica

Početna stranica pojavljuje se prijavom u Nacionalni Registar Lijekova. Sadrži elemente čija je svrha približiti sadržaj Registra korisnicima i usmjeriti ih ka željenom dijelu aplikacije, kao što su lista novih predmeta u NRL-u, predmeti korisnika koji je prijavljen u sustav, statistika predmeta prijavljenog korisnika i slično.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	12 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		




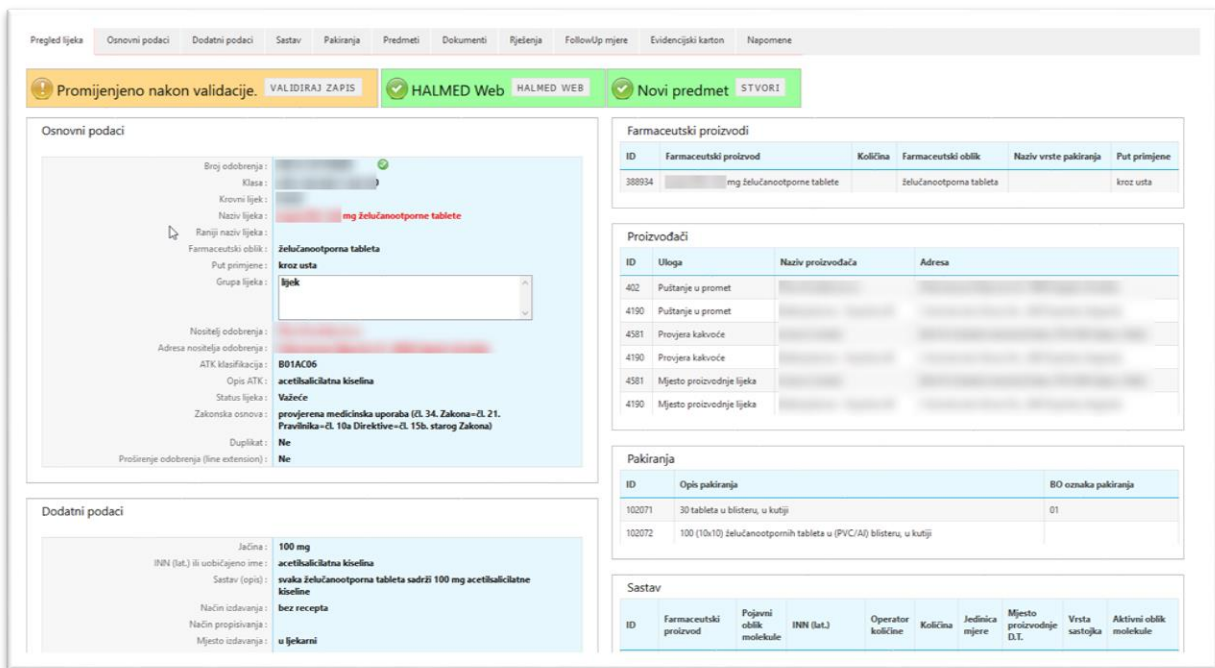
The screenshot shows the HALMED application interface. On the left is a sidebar with navigation options: Šiframici, Subjeksi, Tvori, NRL, Središnji podaci o lijekovima, Obrada predmeta, Case, Obavijesti, Povjerenstvo, and MF dokumenti. The main content area is titled 'Dobrodošli' and includes a welcome message and a link to the user manual. It features two summary statistics boxes: 'Statistika mojih predmeta' (1 item in progress, 0 resolved, 1 total) and 'Statistika svih predmeta' (10700 total items, 388 pending approvals, 9668 changes, 636 renewals). Below these are three tables of drug items. The first table, 'Moj novi predmeti', has one entry for item 171581. The second table, 'Moj predmeti u radu', is empty. The third table, 'Novi predmeti u NRL-u', lists several items including 171534, 171582, 171581, and 171580, each with its request type, status, and submission date.

Slika 4: Korisničko sučelje početne stranice aplikacije NRL

2.4.1.3 Modul Središnji podaci o lijekovima

Modul Središnji podaci o lijekovima (SPL) je centralna evidencija trenutno važećih podataka o lijekovima kojima je odobrenje izdao HALMED. Novi lijek prvi puta ulazi u SPL kada se pozitivno riješi predmet vrste zahtjeva *Davanje odobrenja* u modulu Obrada predmeta ili se, za lijekove odobrene centraliziranim postupkom, ručno upišu podaci o lijeku. Za lijekove odobrene nacionalnim postupkom, svako daljnje rješavanje predmeta vezanih uz taj lijek (vrste zahtjeva izmjena, obnova, prijenos...) utječu na promjenu podataka ili statusa lijeka. Modul SPL i modul Obrada predmeta su usko povezani, pa se tako kod kreiranja novog predmeta u modulu Obrada predmeta dohvaćaju podaci o lijeku iz SPL i bilježe se veze između podataka, a po završavanju i u tijeku obrade predmeta ima više mehanizama sinkronizacije podataka između SPL i otvorenog predmeta.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	13 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		



Osnovni podaci

Broj odobrenja: [redacted]
Klasa: [redacted]
Krovišni lijek: [redacted]
Naziv lijeka: mg želučanooporne tablete
Raniji naziv lijeka: [redacted]
Farmaceutski oblik: želučanooporna tableta
Put primjene: kroz usta
Grupa lijeka: [redacted]
Nositelj odobrenja: [redacted]
Adresa nositelja odobrenja: [redacted]
ATK klasifikacija: B01AC06
Opis ATK: acetilsalicilna kiselina
Status lijeka: važeće
Zakonska osnova: provjerena medicinska uporaba (čl. 34. Zakona-čl. 21. Pravilnika-čl. 10a Direktive-čl. 15b. starog Zakona)
Duplikat: Ne
Proširenje odobrenja (line extension): Ne

Farmaceutski proizvodi

ID	Farmaceutski proizvod	Količina	Farmaceutski oblik	Naziv vrste pakiranja	Put primjene
388934	mg želučanooporne tablete		želučanooporna tableta		kroz usta

Proizvođači

ID	Uloga	Naziv proizvođača	Adresa
402	Puštanje u promet	[redacted]	[redacted]
4190	Puštanje u promet	[redacted]	[redacted]
4381	Provjera kalivoće	[redacted]	[redacted]
4190	Provjera kalivoće	[redacted]	[redacted]
4381	Mjesto proizvodnje lijeka	[redacted]	[redacted]
4190	Mjesto proizvodnje lijeka	[redacted]	[redacted]

Pakiranja

ID	Opis pakiranja	BO oznaka pakiranja
102071	30 tableta u blisteru, u kutiji	01
102072	100 (10x10) želučanoopornih tableta u (PVC/AD) blisteru, u kutiji	

Sastav

ID	Farmaceutski proizvod	Pojavni oblik molekule	INN (lat.)	Operator količine	Količina	Jedinica mjere	Mjesto proizvodnje D.T.	Vrsta sastojka	Aktivni oblik molekule


Dodatni podaci

Jačina: 100 mg
INN (lat.) ili uobičajeno ime: acetilsalicilna kiselina
Sastav (opis): svaka želučanooporna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline
Način izdavanja: bez recepta
Način propisivanja: [redacted]
Mjesto izdavanja: u ljekarni

Slika 5: Korisničko sučelje modula Središnji podaci o lijekovima

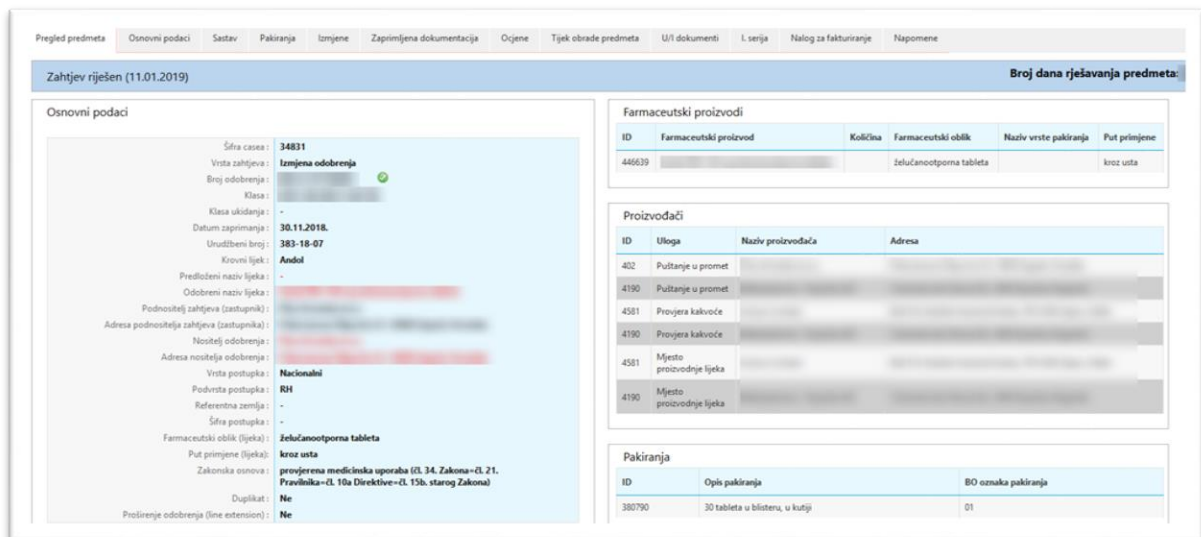
Modul Središnji podaci o lijekovima sadrži sve podatke o lijeku raspoređene u kartice:

- **Pregled lijeka** – *read-only* pregled svih najvažnijih podataka lijeka
- **Osnovni podaci** – sadrži najvažnije podatke: broj odobrenja, klasa, naziv lijeka, farmaceutski oblik, put primjene, jačina, ATK, status, proizvođači, zakonska osnova, nositelj odobrenja, grupa lijeka
- **Dodatni podaci** – način izdavanja, propisivanja, oglašavanja; datum i rok rješenja; postupak po kojem je odobren lijek, Braille i Razumljivosti upute o lijeku
- **Sastav** – stavke sastava lijeka s djelatnim i pomoćnim tvarima lijeka i njihovom količinom, vezanim MF dokumentima, opisnim prikazom deklariranog sastava, proizvođačima djelatne tvari
- **Pakiranja** – stavke sa podacima o svakom pakiranju u kojem se lijek može pojaviti na tržištu, sa pratećim statusima
- **Dokumenti** – pregled dokumentacije vezane uz lijek i predmete tog lijeka koji su pohranjeni na DAIS-u. Na ovoj kartici dokumenti lijeka se mogu uređivati, dodavati, povezivati s drugim lijekovima. Također, moguć je i dohvat podataka iz Pismohrane
- **Rješenja** – pregled predmeta temeljem kojih su izdana rješenja za lijek
- **Predmeti** – svi predmeti nekog lijeka
- **FollowUp mjere** – pregled informacija o Follow up mjerama vezanima uz lijek
- **Napomene** – korisnički unesene napomene za lijek
- **Napomene web** – administratorski unesene napomene za lijek.

	Verzija:	1.0
	Str. / Uk. str.:	14 / 43
	Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL	
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL	

2.4.1.4 Modul Obrada predmeta

Modul Obrada predmeta pokriva procese obrade pristiglih zahtjeva vezanih uz lijek. Otvaranjem novog predmeta, ovisno o vrsti zahtjeva, dohvaćaju se podaci i povezuje se predmet sa lijekom u Središnjim podacima o lijekovima.




The screenshot displays the 'Obrada predmeta' (Subject Processing) module interface. At the top, a navigation bar includes tabs like 'Pregled predmeta', 'Osnovni podaci', 'Sastav', 'Pakiranja', 'Izmjene', 'Zaprimljena dokumentacija', 'Ocjene', 'Tijek obrade predmeta', 'U/I dokumenti', 'I. serija', 'Nalog za fakturiranje', and 'Napomene'. The main content area shows a 'Zahtjev riješen (11.01.2019)' status and a 'Broj dana rješavanja predmeta:' indicator. Below this, there are four data cards:

- Osnovni podaci:** Displays key information such as 'Sifra casea: 34831', 'Vrsta zahtjeva: Izmjena odobrenja', 'Datum zaprimanja: 30.11.2018.', 'Uruđbeni broj: 383-18-07', 'Krovni lijek: Andol', 'Vrsta postupka: Nacionalni', and 'Farmaceutski oblik (lijeka): zelučanooporna tableta kroz usta'.
- Farmaceutski proizvodi:** A table listing products with columns for ID, Farmaceutski proizvod, Količina, Farmaceutski oblik, Naziv vrste pakiranja, and Put primjene. One entry is visible: ID 44639, Farmaceutski proizvod (blurred), Količina (blurred), Farmaceutski oblik 'zelučanooporna tableta', Naziv vrste pakiranja (blurred), and Put primjene 'kroz usta'.
- Proizvođači:** A table listing manufacturers with columns for ID, Uloga, Naziv proizvođača, and Adresa. Entries include roles like 'Puštanje u promet' and 'Mjesto proizvodnje lijeka'.
- Pakiranja:** A table listing packaging with columns for ID, Opis pakiranja, and BO oznaka pakiranja. One entry is visible: ID 380790, Opis pakiranja '30 tableta u blisteru, u kutiji', and BO oznaka pakiranja '01'.

Slika 6: Korisničko sučelje modula Obrada predmeta

Modul sadrži podatke raspoređene po sljedećim karticama:

- **Pregled predmeta** – *read-only* pregled svih najvažnijih podataka predmeta
- **Osnovni podaci** – sadrži najvažnije podatke: broj odobrenja, klasa, vrsta zahtjeva, datum zaprimanja predmeta, naziv lijeka, farmaceutski oblik, put primjene, jačina, ATK, proizvođači, zakonska osnova i vezani podaci, nositelj odobrenja i podnositelj zahtjeva, grupa lijeka, postupak po kojem je odobren lijek
- **Sastav** – stavke sastava lijeka s djelatnim i pomoćnim tvarima i njihovom količinom, vezanim MF dokumentima, opisnim prikazom sastava, proizvođači djelatne tvari
- **Pakiranja** – stavke sa podacima o svakom pakiranju u kojem se lijek može pojaviti na tržištu
- **Izmjene** – ako se radi o predmetu vrste zahtjeva: *Izmjena odobrenja*, ova kartica je vidljiva djelatnicima i na njoj se nalaze podaci o vrstama, podvrstama i opisima izmjena, načinu rješavanja izmjene i datuma obavijesti o odobrenju izmjene
- **Zaprimljena dokumentacija** – podaci o dokumentaciji u vezanim sustavima, zaprimljenom formatu i modulima dokumentacije
- **Ocjene** – podaci o provedenim ocjenama koordinacije MRP/DCP, urednosti, kakvoće, klinike, neklinike, sigurnosti; Braille, Razumljivost upute OTC statusa i evidencija dopuna; FollowUp mjere, prikaz podataka vezanih uz Povjerenstvo za lijekove i veze na modul MF dokumenti

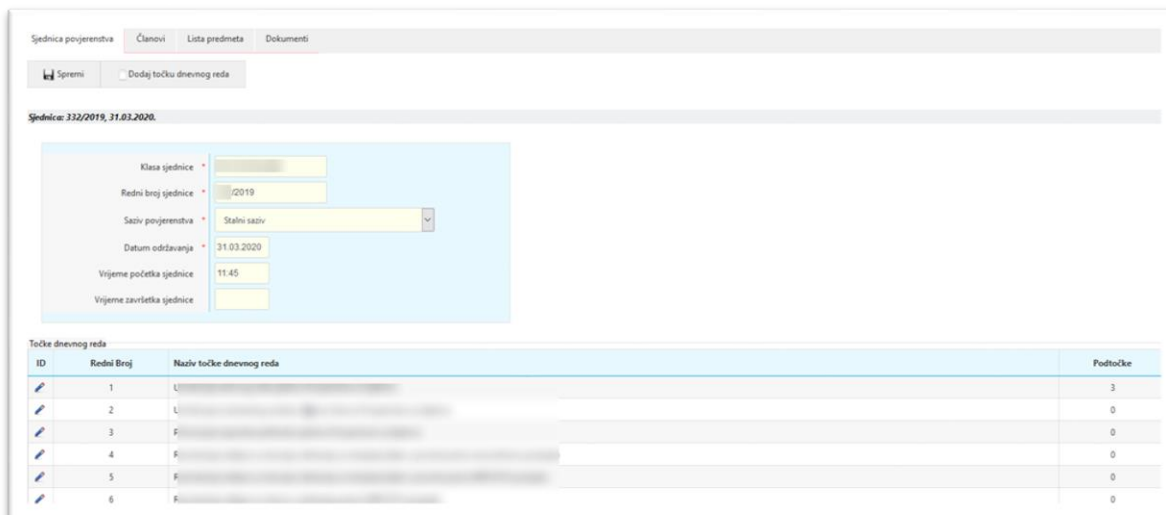
		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	15 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

- Nadogradnja – ukoliko se radi o predmetu vrste zahtjeva: Nadogradnja, podaci o nadogradnji dokumentacije
- Tijek obrade predmeta – prikaz promjene statusa tijekom obrade predmeta
- U/I dokumenti – pregled i rad s dokumentacijom vezanom uz predmet. Na ovoj kartici nalazi se sva dokumentacija koja se nalazi u DAIS-u, a vezana je za taj predmet te koja se pohranjuje u vezanim sustavima.
- Izdavanje rješenja – bilježi se način izdavanja, propisivanja, oglašavanja; datum i rok rješenja, urudžbeni broj rješenja
- Nalog za fakturiranje – kreiranje naloga za fakturiranje po završenoj obradi predmeta
- Napomene – korisnički unesene napomene za lijek.

U modulu je omogućeno puno dodatnih funkcionalnosti: praćenje statusa rješavanja predmeta, praćenje zakonskih rokova, generiranje dokumenata, ugrađene validacije vezane uz proces, statusna traka i upozorenja korisniku, broj dana rješavanja predmeta, alarm poruke i drugo. Uz modul je ugrađena i lista naloga za fakturiranje raspoređenih po statusima naloga koje se može grupno obrađivati i proslijediti računovodstvenoj aplikaciji.


2.4.1.5 Modul Povjerenstvo

Modul Povjerenstvo služi za organizaciju sjednica Povjerenstva za lijekove i evidentiranje te dodjeljivanje predmeta sjednicama. Kroz ovaj modul moguć je unos podataka povezanih s obradom predmeta na sjednicama povjerenstva. Omogućeno je generiranje, pohranjivanje i rad na popratnim dokumentima vezanim uz sjednicu. Uz svaki predmet obrađen na sjednici generira se Zaključak povjerenstva.



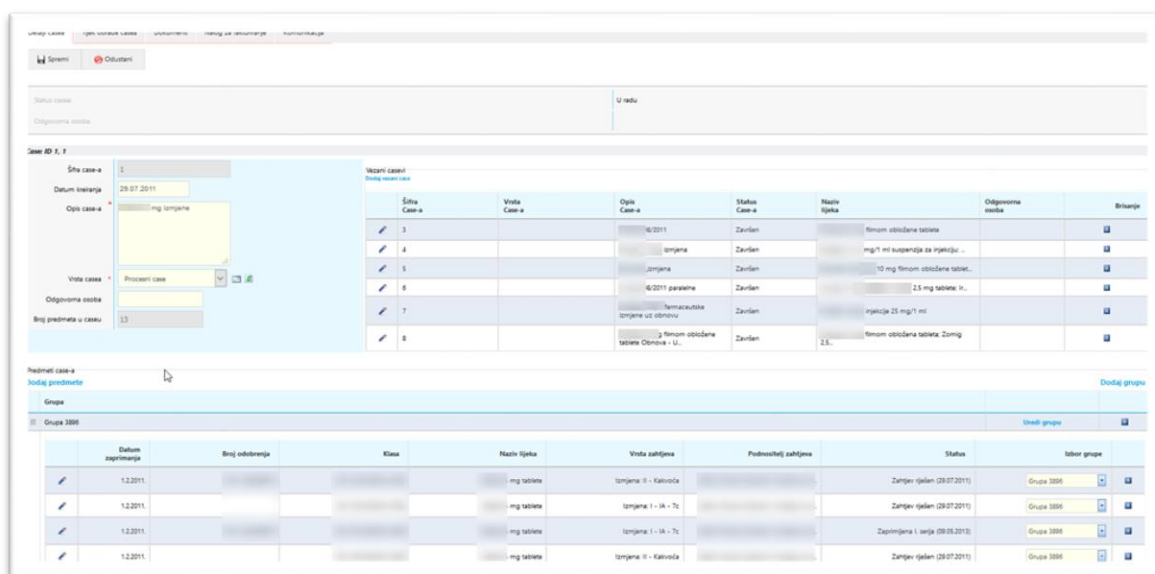
ID	Redni Broj	Naziv točke dnevnog reda	Podtočke
1	L		3
2	L		0
3	F		0
4	F		0
5	F		0
6	F		0

Slika 7: Korisničko sučelje modula Povjerenstvo

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	16 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

2.4.1.6 Modul Case


Modul Case omogućava grupiranje više predmeta u jednu cjelinu i njihovo paralelno rješavanje. Unutar modula je omogućeno dodavanje predmeta, pregled dosadašnjeg tijeka obrade predmeta, pregled te rad nad dokumentima unesenim za svaki predmet. Svaki Case definiran je vrstom i statusom koji je vezan na status predmeta u Caseu. Predmeti koji su grupirani u jedan Case podliježu nešto drugačijim poslovnim pravilima kada se promatraju u modulu Obrada predmeta. Case kao entitet također sadrži i vlastitu funkcionalnost za unos napomena, izradu naloga za fakturiranje te generiranje zajedničkih dokumenata.

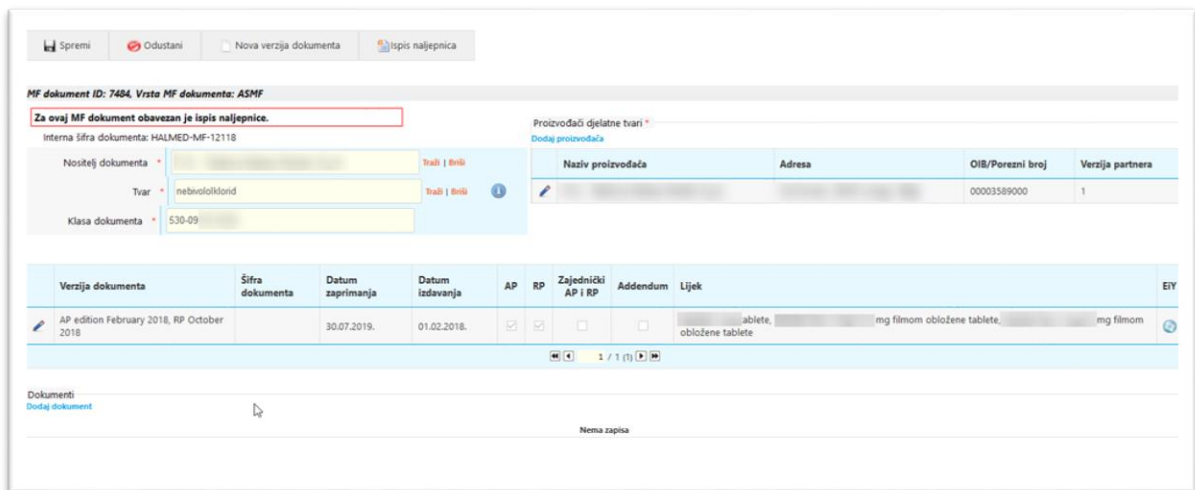


Slika 8: Korisničko sučelje modula Case

2.4.1.7 Modul MF Dokumenti

Modul MF dokumenti omogućava evidentiranje i praćenje zaprimljenih MF dokumenata različitih podvrsta unutar HALMED-a. MF dokumenti vezani su za stvari i njihove proizvođače i mogu biti povezani na jedan ili više lijekova, odnosno predmeta lijeka. MF dokumentima se prate opći podaci, zatim podaci o zaprimljenim verzijama, podaci o zaprimljenim dopunama verzija i unose se poveznice na interne sustave za pohranu ove dokumentacije putem skeniranja barkod oznaka. Također, moguće je prilaganje i ažuriranje zaprimljenih ulaznih i radnih dokumenata.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	17 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		



MF dokument ID: 7484, Vrsta MF dokumenta: ASMF

Za ovaj MF dokument obavezan je ispis naljepnice.

Proizvođač djelatne tvari

Interni šifra dokumenta: HALMED-MF-12118

Nositelj dokumenta: [redacted] Traži | Išli

Tvar: nebulololklorid Traži | Išli

Klasa dokumenta: 530-09

Naziv proizvođača	Adresa	OIB/Porezni broj	Verzija partnera
[redacted]	[redacted]	00003589000	1

Verzija dokumenta	Šifra dokumenta	Datum zaprimanja	Datum izdavanja	AP	RP	Zajednički AP i RP	Addendum	Lijek	EIY
AP edition February 2018, RP October 2018		30.07.2019.	01.02.2018.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ablate, mg filmom obložene tablete, mg filmom obložene tablete	

Dokumenti

Dodaj dokument


Nema zapisa

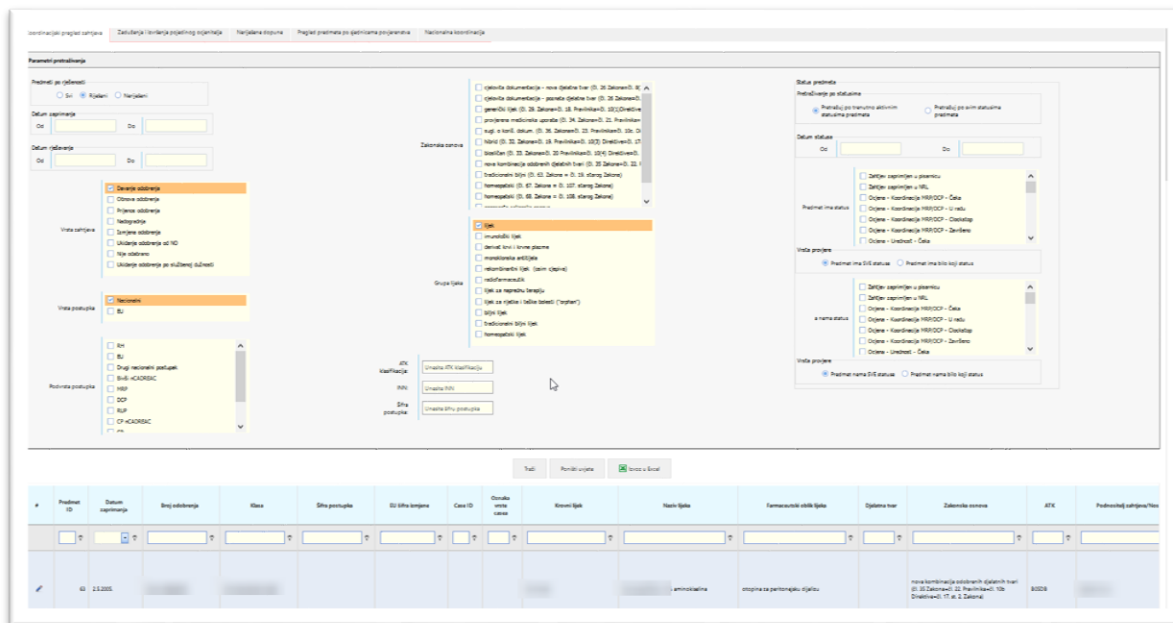
Slika 9: Korisničko sučelje modula MF Dokumenti

2.4.1.8 Koordinacija

U glavnoj vertikalnoj navigacijskoj traci nalazi se poveznica na poseban skup interaktivnih izvještaja za potrebe koordinacijske obrade predmeta. Ove izvještaje koriste voditelji u Odjelu za odobravanje lijekova i koordinatori postupaka kako bi imali sveobuhvatni uvid u raspored zadataka i lakše dodjeljivali predmete ocjeniteljima. Implementirani su sljedeći pregledi:

- Koordinacijski pregled zahtjeva – pregled predmeta sa velikom količinom parametara za filtriranje.
- Zaduženja i izvršenja pojedinog ocjenitelja – pregled opterećenosti i izvršenih zadataka po djelatnicima koji sudjeluju u procesu ocjene predmeta.
- Neriješene dopune – pregled predmeta koji sadrže neobrađene dopune poslone od strane podnositelja zahtjeva temeljem zahtjeva HALMED-a.
- Pregled predmeta po sjednicama povjerenstva – lista predmeta sa sjednicom Povjerenstva za lijekove na kojoj je predmet razmatran.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	18 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		




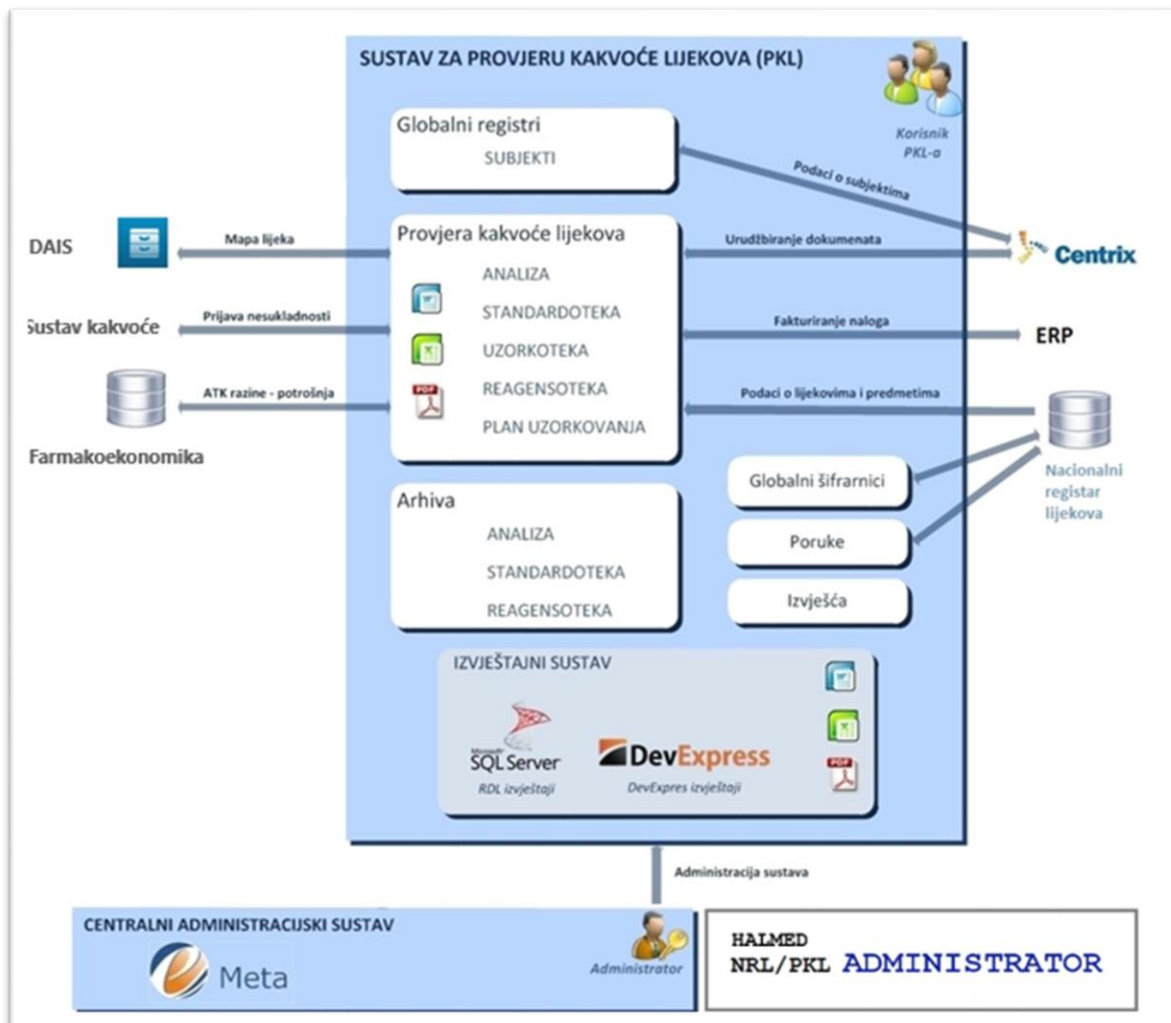
Slika 10: Korisničko sučelje za generiranje izvještaja koordinacije

2.4.2 Aplikacija Provjera kakvoće lijekova (PKL)

Aplikacija Provjera kakvoće lijekova (PKL) podržava poslovni proces Agencije za lijekove i medicinske proizvode kojim Agencija provodi postupke provjere kakvoće lijeka i prateće procese.

Svi implementirani moduli međusobno su povezani na način koji propisuje poslovni proces korisnika. Dijagram na slici ispod opisuje dijelove sustava i njihovu međusobnu povezanost:

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	19 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		




Slika 11: Dijagram sustava sa gledišta poslovnog procesa

Sustav PKL je izrađen za potrebe Službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, koji djeluje unutar HALMED-a. Sustav je izrađen tako da uz evidentiranje podataka o kakvoći lijekova, omogući i praćenje poslovnog procesa analize uzorka i prateće procese. Aplikacija je namijenjena za korištenje isključivo od strane internih korisnika, odnosno zaposlenika Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Prilikom svakodnevnog korištenja sustava korisnici se pomoću svoga domenskog računa spajaju na jednu od dvije aplikacije: središnju web aplikaciju Provjera kakvoće lijekova ili web aplikaciju eMeta (koja služi ujedno i za administriranje usko povezane aplikacije Nacionalni registar lijekova i aplikacije PhV).

Na slici je prikazana povezanost vanjskih sustava s dijelovima sustava aplikacije Provjera kakvoće lijekova.

PKL se sastoji od sljedećih modula:

- Analiza
- Standardoteka

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	20 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

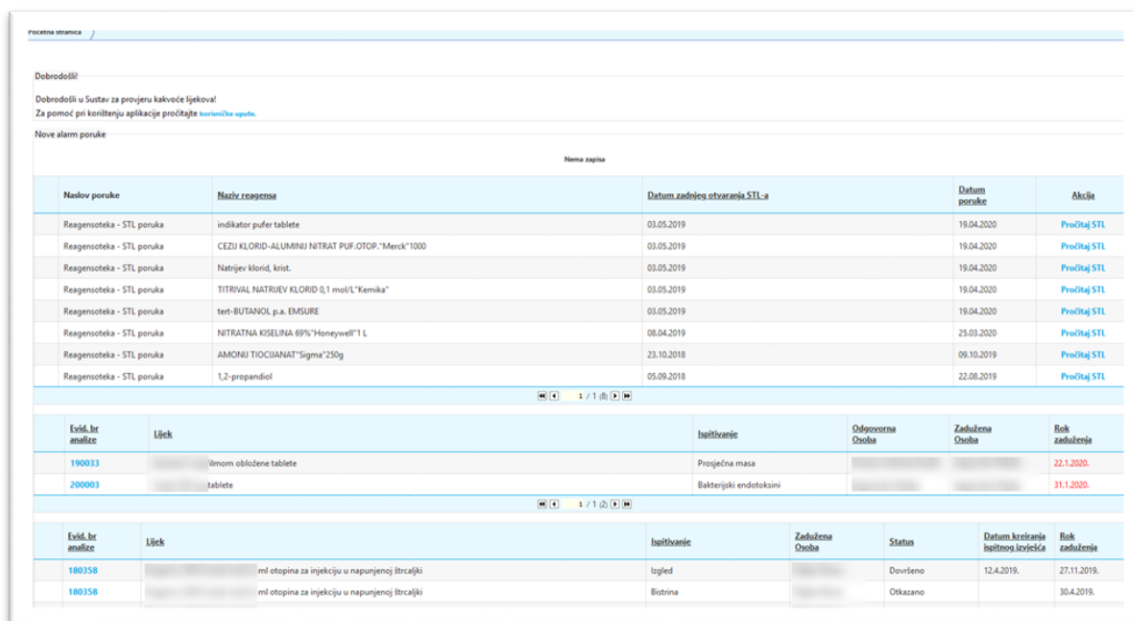
- Uzorkoteka
- Plan uzorkovanja
- Reagensoteka
- OCABR postupak

Vanjski sustavi koji su vezani na aplikaciju su:

- **DAIS (Digitalni arhivski informacijski sustav)** – sustav na IBM FileNet platformi kojeg Agencija koristi kao repozitorij dokumentacije vezane uz pojedine lijekove ili predmete. Integracija je ostvarena komunikacijom preko više specifičnih web servisa. Repozitorij Mapa lijeka se dijeli sa aplikacijom Nacionalni registar lijekova (NRL) i aplikacijom PhV.
- **Centrix** – aplikacija urudžbenog zapisnika, služi za kreiranje klasifikacijskih oznaka predmeta i urudžbiranje ulaznih i izlaznih akata. PKL sustav je na više mjesta povezan s Centrix-om sa svrhom urudžbiranja dokumenata koji se generiraju kroz pojedine module sustava PKL.
- **ERP** - financijsko-računovodstvena aplikacija Agencije. Integracija s PKL-om ostvarena je preko web servisa, preko kojih se osvježavaju nalozi za fakturiranje stvoreni u PKL-u i predaju sustavu ERP, provjerava stanje poslanih naloga i predaju podaci o partnerima koji su uneseni u PKL.

2.4.2.1 Početna stranica

Početna stranica pojavljuje se prijavom u aplikaciju PKL. Sadrži elemente čija je svrha korisnicima prikazati zadatke koji ih očekuju te ih usmjerava ka željenom dijelu aplikacije.




The screenshot shows the PKL application home page with the following data tables:

Naslov poruke	Naziv reagensa	Datum zadnjeg otvaranja STL-a	Datum poruke	Akcije
Reagensoteka - STL poruka	indikator pufer tablete	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	CEZIJ KLORID-ALUMINIJ NITRAT PUF.OTOP."Merck"1000	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	Natrijev klorid, krist.	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	TITRVAL NATRIJEV KLORID 0,1 mol/L "Kemika"	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	tert-BUTANOL p.a. EMSURE	03.05.2019	19.04.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	NITRATNA KISELINA 69% "Honeywell" L	08.04.2019	25.03.2020	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	AMONIJI TIOCIJANAT "Sigma" 250g	23.10.2018	09.10.2019	Pročitaj STL
Reagensoteka - STL poruka	1,2-propandiol	05.09.2018	22.08.2019	Pročitaj STL

Exid. br. analize	Lijek	Ispitivanje	Odgovorna Osoba	Zadužena Osoba	Rok zaduženja
190013	šumom obložene tablete	Prosječna masa			22.1.2020.
290003	tablete	Bakterijski endotoksini			31.1.2020.

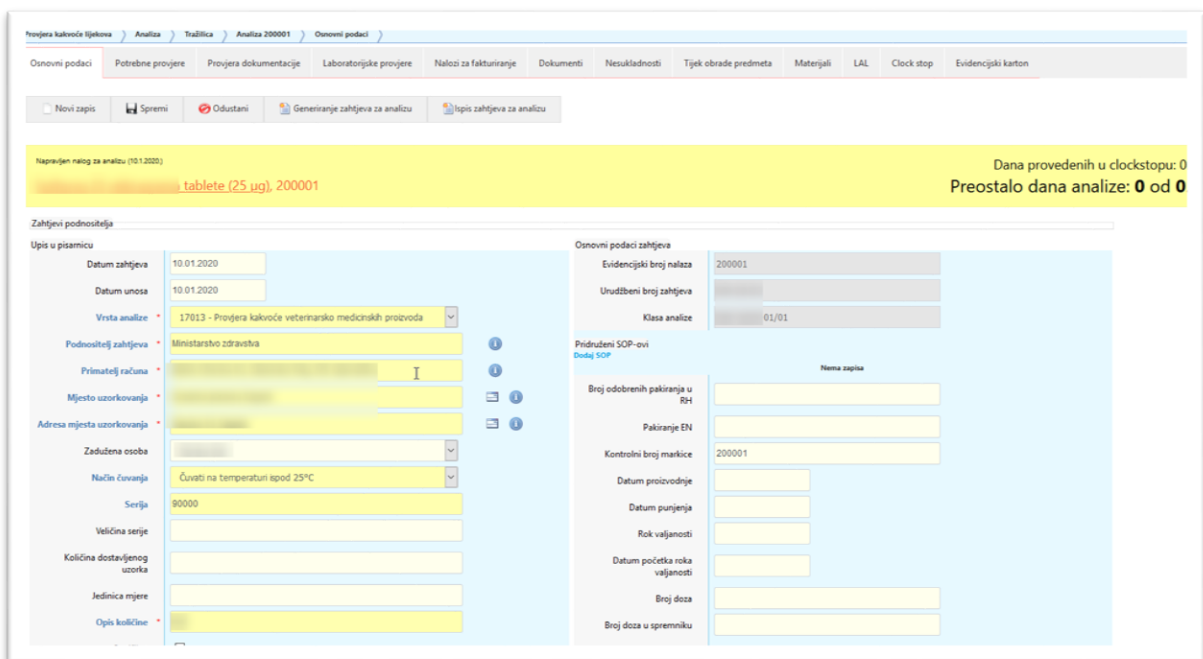
Exid. br. analize	Lijek	Ispitivanje	Zadužena Osoba	Status	Datum kreiranja ispitnog izvješća	Rok zaduženja
180358	ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcalji	Ispjed		Dovršeno	12.4.2019.	27.11.2019.
180358	ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcalji	Bistritna		Otkazano		30.4.2019.

Slika 12: Početna stranica PKL-a

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	21 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

2.4.2.2 Modul Analiza

Modul Analiza osnovni je i najkompleksniji modul aplikacije. Sadrži zapise o svim analizama koje su provedene ili se provode u Agenciji. U ovom modulu se vode podaci o analizama, definiraju se potrebne laboratorijske provjere, bilježe se rezultati laboratorijskih provjera, generiraju se ispitna izvješća, nalazi, nalozi za fakturiranje te ostali potrebni dokumenti koji nastaju kao rezultat analize. Podaci se u ovaj modul unose kroz proces zaprimanja dokumentacije (analize) na način da se odabere gumb Novi zapis na formi tražilice modula Analiza, nakon čega se u aplikaciju unose potrebni podaci.




Slika 13: Korisničko sučelje modula Analiza

Modul Analiza sadrži sljedeće izbornike:

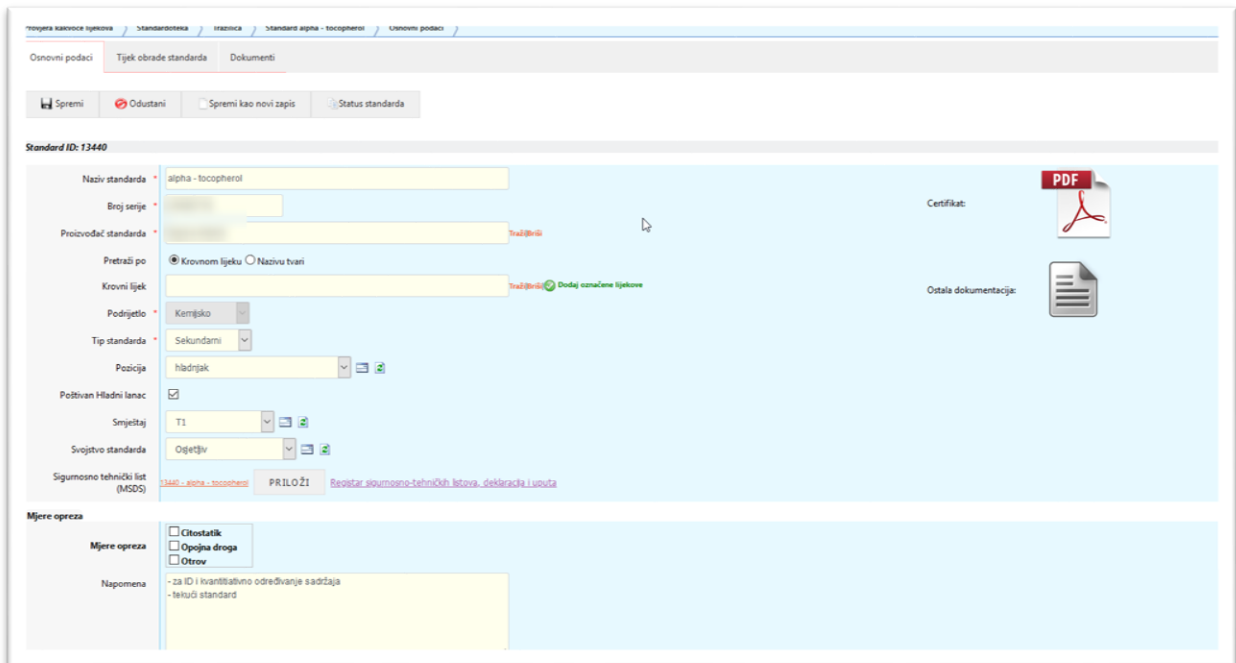
- **Tražilica** – otvara glavnu tražilicu modula. Na toj stranici se nalazi i gumb Novi zapis koji omogućava unos novih zapisa.
- **Radna lista** – popis 20 zapisa koje je prijavljeno korisnik posljednje pregledavao.
- **Ispis dnevnog zaprimanja** - pregled prikazuje uzorke zaprimljene na određeni dan.
- **Lista za otpremu** – prikazuje listu nalaza koji su u statusu „Izdavanje izlaznih dokumenata – Završeno“, a nemaju stavljen status „Izlazni dokumenti otpremljeni“.
- **Odobrovanje naloga za fakturiranje** – omogućava pregled naloga za fakturiranje koje je potrebno odobriti te funkcionalnost odobravanja tih naloga.

2.4.2.3 Modul Standardoteka

Modul Standardoteka služi vođenju evidencije standarda koji se u Agenciji koriste pri provođenju analiza. Standard može biti vezan uz neki lijek (registrirani ili neregistrirani), ali

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	22 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

može biti vezan i uz neku drugu tvar koja nije lijek (ne nalazi se ni u jednom registru). Kroz Standardoteku je moguće pratiti potrošnju i statuse pojedinog standarda.




Slika 14: Korisničko sučelje modula Standardoteka

Modul Standardoteka sadrži sljedeće izbornike:

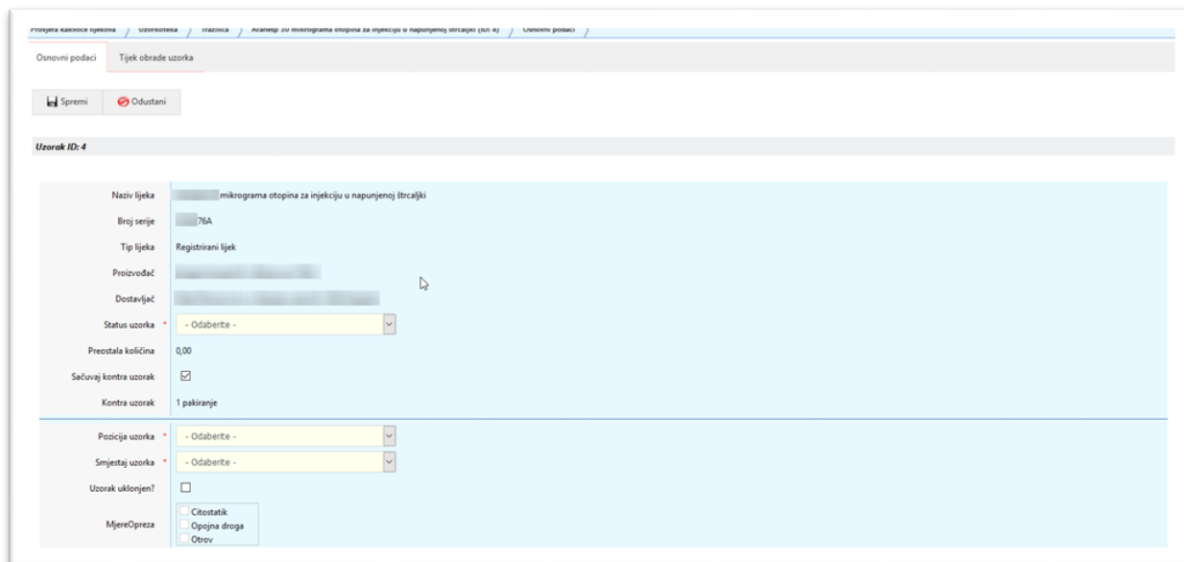
- **Tražilica** – otvara glavnu tražilicu modula. Na toj stranici se nalazi i gumb Novi zapis koji omogućava unos novih zapisa.
- **Šifrnici** – otvara lokalne šifrnike unutar modula.
- **Radna lista** – popis 20 zapisa koje je prijavljeni korisnik posljednje pregledavao.
- **Liste za otklanjanje** – U aplikaciji su vidljive dvije liste za otklanjanje: Lista za otklanjanje iz Standardoteke i Lista za otklanjanje iz HALMED-a. Lista za otklanjanje iz Standardoteke prikazuje sve standarde koji se nalaze u statusu „U standardoteci“. Pregled liste za otklanjanje iz HALMED-a prikazuje sve standarde koji se nalaze u statusu „Uklonjen iz standardoteke“.
- **Narudžbe** – kroz izbornik Narudžbe kreiraju se nove narudžbe standarda za lijekove nad kojima se vrši analiza.

2.4.2.4 Modul Uzorkoteka

Unutar modula vodi se evidencija uzoraka lijekova nad kojima se provodi analiza te nije moguće kreirati nove uzorke preko novog zapisa. Pritom se mogu analizirati uzorci registriranih lijekova (iz Nacionalnog registra lijekova), ali i uzorci neregistriranih lijekova, npr. onih lijekova koji su na hrvatsko tržište dospjeli interventnim uvozom, a čija se evidencija vodi u bazi neregistriranih lijekova. Osim registriranih i neregistriranih lijekova analiza se može provoditi nad drugim uzorcima poput bolničkih pripravaka, krivotvorenih lijekova, policijskih

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	23 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		


zapljena i sl. Ovakvi uzorci se ne nalaze u bazi registriranih lijekova ili bazi neregistriranih lijekova, nego se isključivo vode unutar šifrnika „Druge tvari“. Kroz ovaj modul se prati i potrošnja uzorka, tj. utrošak uzorka na analizi te se sukladno tome priprema i lista uzoraka za uništavanje. U svrhu praćenja potrošnje uzorka, ostvarena je veza s modulom Analiza.

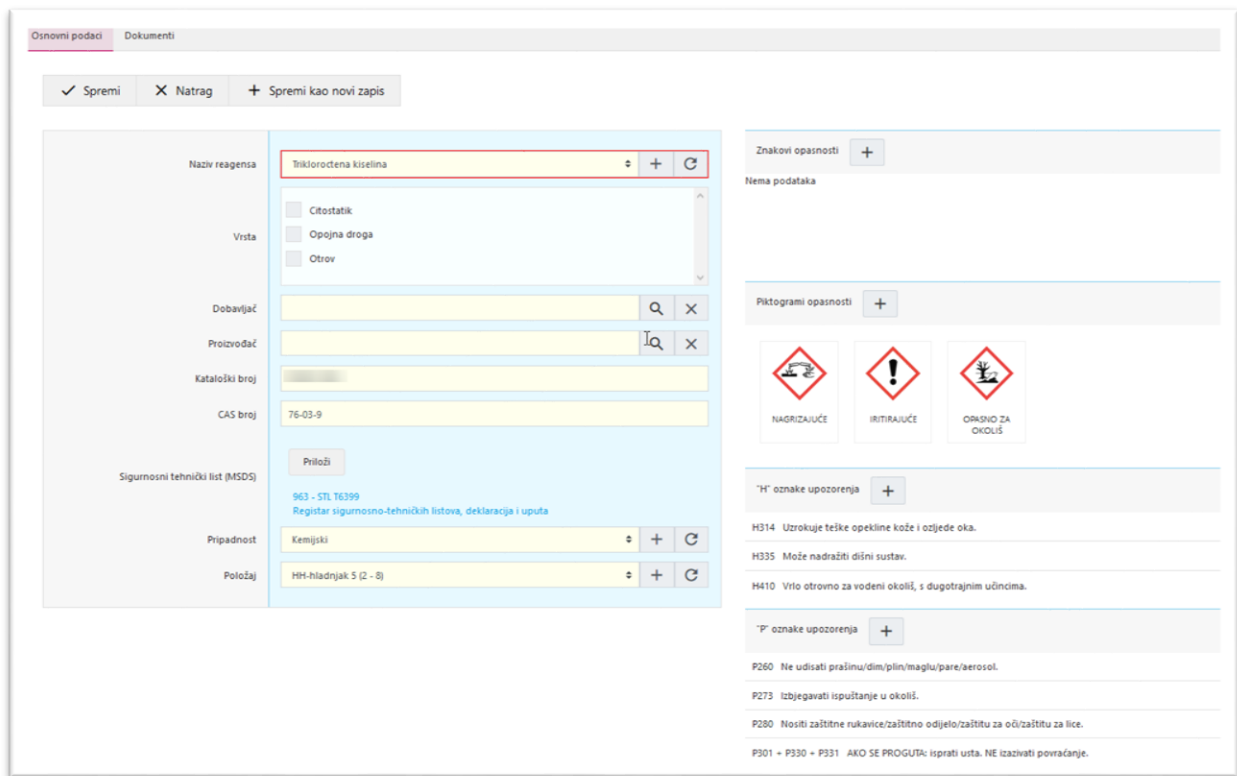


Slika 15: Korisničko sučelje modula Uzorkoteka

2.4.2.5 Modul Reagensoteka

Modul Reagensoteka služi vođenju evidencije reagensa koji se u Agenciji koriste pri provođenju analiza. Reagensi se ne vežu na lijekove, ali može se pratiti njihova potrošnja kroz analize i kroz modul Reagensoteka.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	24 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		




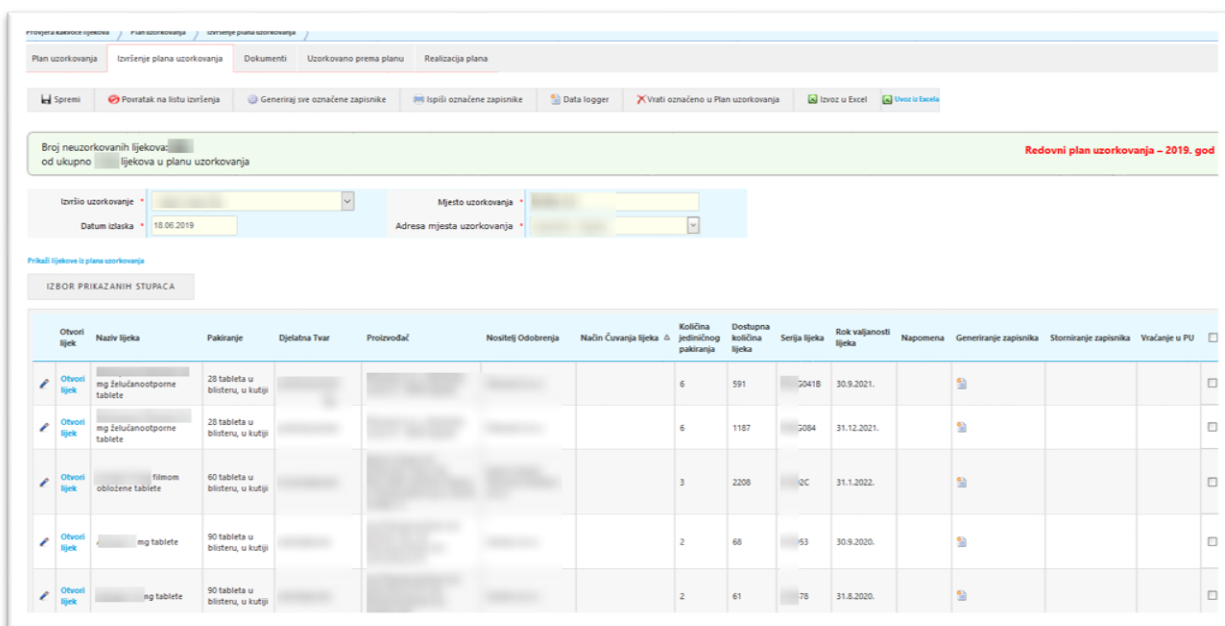
Slika 16: Korisničko sučelje modula Reagensoteka

2.4.2.6 Modul Plan uzorkovanja

Unutar modula Plan uzorkovanja svake se godine izrađuje plan za uzorkovanje lijekova iz prometa koji su registrirani u RH ovisno o raznim parametrima. Uz lijekove uzorkovane iz prometa, moguće je obavljati i izvanredna uzorkovanja. Kroz ovaj modul se prati realizacija uzorkovanja.

Plan uzorkovanja radi se prema analizi rizika lijeka. Kreiranje plana je polu-automatizirani proces. Aplikacija nudi korisniku listu lijekova te predlaže odabir na temelju korisnički predefiniranog algoritma kojim se izračunavaju bodovi, koji se zatim koriste za određivanje razine rizika, a korisnik dodatno koristi mogućnosti filtriranja kako bi donio odluku o uvrštavanju lijekova u plan uzorkovanja. Aplikacija omogućava praćenje izvršenja plana uzorkovanja kroz sve njegove faze, od dodavanja lijekova u plan, preko dodjeljivanja izlazaka, generiranja zapisnika pa do praćenja postotka završenosti plana povezivanjem lijekova iz plana sa modulom Analiza.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	25 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		



Slika 17: Korisničko sučelje modula Plan uzorkovanja


2.4.3 OCABR postupak

U svrhu stavljanja u promet, HALMED obavlja posebnu provjeru kakvoće svake serije cjepiva i lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme u skladu s člankom 175. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14., 100/18.) i člankom 5. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka, (NN, br. 60/14.). Za navedene se postupke koristi modul OCABR koji sadrži sljedeće funkcionalnosti:

- pretraživanje spremljenih zapisa o cjepivu, odnosno lijeku iz ljudske krvi ili ljudske plazme
- unos i spremanje novog zapisa te uređivanje podataka na postojećim zapisima
- mogućnost promjene statusa spremljenih zapisa
- prilaganje dokumenata
- mogućnost dodavanja spremnika i dokumenata na zaključane zapise
- praćenje tijeka obrade predmeta.

2.4.4 PhV aplikacija

U cilju pružanja informatičke potpore poslovnim procesima Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, za lijekove odobrene u nacionalnim i centraliziranim postupcima te za djelatne tvari, izrađena je aplikacija za evidentiranje podataka o postupcima te praćenje procesa, zaduživanje ocjenitelja, praćenje rokova i pohranu dokumenata u postupcima ocjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR), ocjene PSURa te postupcima odobravanja neintervencijskih ispitivanja.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	26 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

Mjere minimizacije rizika (MMR) su intervencije i aktivnosti koje se provode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se u slučaju pojave nuspojava smanjila njihova težina i utjecaj na bolesnika.

Sadržaj dodatnih MMR-ova odobrava regulatorno tijelo, odnosno u Republici Hrvatskoj odobrava ih Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Svrha dodatnih MMR-ova je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka.

Dodatni MMR-ovi mogu biti namijenjeni zdravstvenim radnicima (poput liječnika, ljekarnika, medicinskih sestara, itd.) ili bolesnicima/korisnicima lijeka odnosno njihovim skrbnicima/njegovateljima/partnerima i slično.

U zahtjevu za odobravanje dMMR, podnositelj zahtjeva predlaže koja će vrsta dMMR biti korištena (npr. papirnata brošura/vodič, audiovizualni materijal, audio materijal i sl.).

Kao dodatak dMMR u papirnatom obliku, drugi oblici kao što su DVD, CD ili druga vrsta audiovizualnog materijala, mogu biti prihvatljivi ako postoji jasna potreba za njima.

Postupak ocjene za dMMR može biti:


- a) Inicijalna ocjena (uvođenje) dMMR
- b) Ocjena izmjene dMMR

Podnositelj zahtjeva šalje zahtjev za odobrenjem (izmjene) dMMR zajedno s popratnom dokumentacijom. Zaprimiti zahtjev se urudžbira, dokumentacija se pregledava te, ukoliko nije potpuna, šalje se zahtjev za dopunom. Za validaciju dokumentacije postavljen je rok od 14 dana. Podnositelju zahtjeva nije potrebno slati požurnice, obzirom da ne mogu staviti lijek na tržište bez te dokumentacije pa sami požure poslati tražene nadopune.

Rok od 60 dana za ocjenu kreće od trenutka kada je zaprimljena dokumentacija ocijenjena urednom.

Za ocjenu predmeta zadužen je samo jedan ocjenitelj i radi se samo jedan tip ocjene u jednom postupku. Ocijenjene verzije dMMR šalju se podnositelju zahtjeva na suglasnost. Po dobivanju suglasnosti pristupa se generiranju Obavijesti o odobrenju (izmjene) dMMR i izdavanju fakture, čime se završava postupak ocjene.

Obavijest se generira na temelju predloška te se iz sustava urudžbira i pohranjuje na DAIS-u. Usuglašeni tekstovi dMMR u čistopisu šalju se e-mailom podnositelju zahtjeva, koji ima rok od 15 dana (kalendarskih), u kojem treba vratiti grafički obrađene verzije dMMR u PDF-u za objavu na HALMED-ovim web stranicama. Postupak se završava u trenutku kada podnositelj zahtjeva pošalje PDF-ove za objavu na webu. U sustavu treba omogućiti da, kada korisnik zatvara postupak, sustav provjeri da li su dodani PDF dokumenti za objavu na webu (opis: edukacijski materijali). Nakon što su zaprimljene finalne verzije dMMR za web, u sustavu treba (ručno) promijeniti status postupka u „Postupak završen“.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	27 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

Obavijest o odobrenju nema rok nakon kojeg se ukida automatski, već se ukida na zahtjev podnositelja ili prema odluci Agencije. U sustavu je potrebno bilježiti datum donošenja Obavijesti o odobrenju i datum Obavijesti o ukidanju.

U PSUSA postupcima, nositelji odobrenja podnose PSUR-eve putem centralnog PSUR repozitorija. Upotreba PSUR repozitorija obavezna je za podnošenje PSUR-eva, za CP lijekove i za lijekove odobrene putem nacionalnog postupka.

PSUSA ocjena može obuhvaćati zajedničku ocjenu PSUR-eva za lijekove koji imaju istu djelatnu tvar, a odobreni su centraliziranim putem ili nacionalnim putem ili centraliziranim i nacionalnim putem.

Učestalost podnošenja PSUR-(ev)a definirana je tzv. EURD listom. EURD lista (engl. European Union reference dates list) je referentni popis datuma Europske unije (EU) odnosno popis djelatnih tvari i kombinacija djelatnih tvari s definiranim datumima i učestalošću podnošenja PSUR-(ev)a, u skladu s odlukama Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) i Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh), a na temelju savjeta Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC). Prilikom kreiranja novog postupka ocjene PSURa koriste se podaci sa EURD liste, koji se unose u podmodul „EURD lista“ te ih je moguće pretraživati i filtrirati. Dodatno je na postupku moguće zaduživanje ocjenitelja, kreiranje alarma i praćenje rokova. Na samom se postupku dodatno bilježi da li je predmet bio na raspravi na PRACu i rezultati diskusija na PRACu, ishod ocjene (npr. jesu li preporučene izmjene), a dokumenti se spremaju na DAIS.


Izvešće u PSUSA proceduri koje izrađuje ocjenitelj može biti preliminarno - PAR (inicijalna ocjena PSUR-a s ili bez postavljenih dodatnih pitanja podnositelju) ili završno – UAR (ažurirana ocjena nakon dobivanja odgovora na postavljena pitanja podnositelju ako ih je bilo i/ili prikupljenih komentara zemalja članica u postupku).

U sklopu PSUSA procedure, Agencija može sudjelovati u svojstvu:

- LMS-a - zaduženi ocjenitelj izrađuje izvješće, poštujući rok definiran procedurom;
 - rok za izradu PAR izvješća je 60 dana (PAR draft se treba izraditi u roku 45 dana)
 - rok za komentare zemalja članica je 30 dana
 - nakon primitka komentara, rok za izradu završnog izvješća (UAR) je 15 dana
- zemlje članice u postupku koja samo pruža komentar na PSUSA PAR (izvješće).
 - Osim predmeta u kojima ocjenjujemo PSUR, treba omogućiti i kreiranje predmeta u kojima samo komentiramo tuđe ocjene (postupci koje pratimo).

Aplikacija je namijenjena za korištenje isključivo od strane internih korisnika, odnosno zaposlenika Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Prilikom svakodnevnog korištenja sustava korisnici se pomoću svoga domenskog računa spajaju na web aplikaciju PhV.

PhV aplikacija omogućava praćenje procesa odobravanja neintreventivskih ispitivanja (nacionalni i europski procesi ocjene), a provodi se kroz postupak zaprimanja, evidentiranja,

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	28 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

ocjene, odobravanja i pohrane neintervencijskog ispitivanja. U PhV aplikaciji je moguć unos podataka o:

- detaljima postupka, uključujući unos izvornih dokumenata i ostalih dokumenata važnih za ocjenu
- relevantnoj korespondenciji i internim sastancima vezanim uz proces

Omogućeno je i postavljanje alarma o rokovima pojedinog dijela ocjene i bilježenje vremena provedenog u ocjeni. Također je moguće i pregledavanje, prilaganje i generiranje dokumenata (na temelju predložaka).

PhV aplikacija omogućava u postupcima praćenja neintervencijskih ispitivanja:

- centralno praćenje procesa
- upravljanje resursima (vrijeme i ocjenitelji) i njihova optimizacija,
- jednostavno zaduživanje ocjenitelja, praćenje dostupnosti, rokova i izvršenja ocjenitelja
- olakšano planiranje preuzimanja novih procesa.


2.4.5 Registar Subjekti

Modul sadrži podatke o pravnim i fizičkim subjektima koji se u NRL-u, PKL-u i PhV-u odabiru za razne namjene (nositelji odobrenja, proizvođači, vanjski suradnici i sl.). Zapisi moraju biti jedinstveni, a validacija jedinstvenosti obavlja se uspoređujući OIB pravnog subjekta. Podaci o subjektima se prate na razini verzije podatka o subjektu koja odgovara stanju subjekta u određenom vremenskom trenutku. Osim u NRL-u, PKL-u i PhV-u, šifarnik subjekata koristi se i u OLIMP-u. U procesu stvaranja jedinstvenog registra subjekata na području EEA u sklopu provedbe SPOR projekta, omogućeno je povezivanje subjekata iz šifarnika sa subjektima iz jedinstvenog registra putem OMS servisa.

2.4.6 Šifrnici

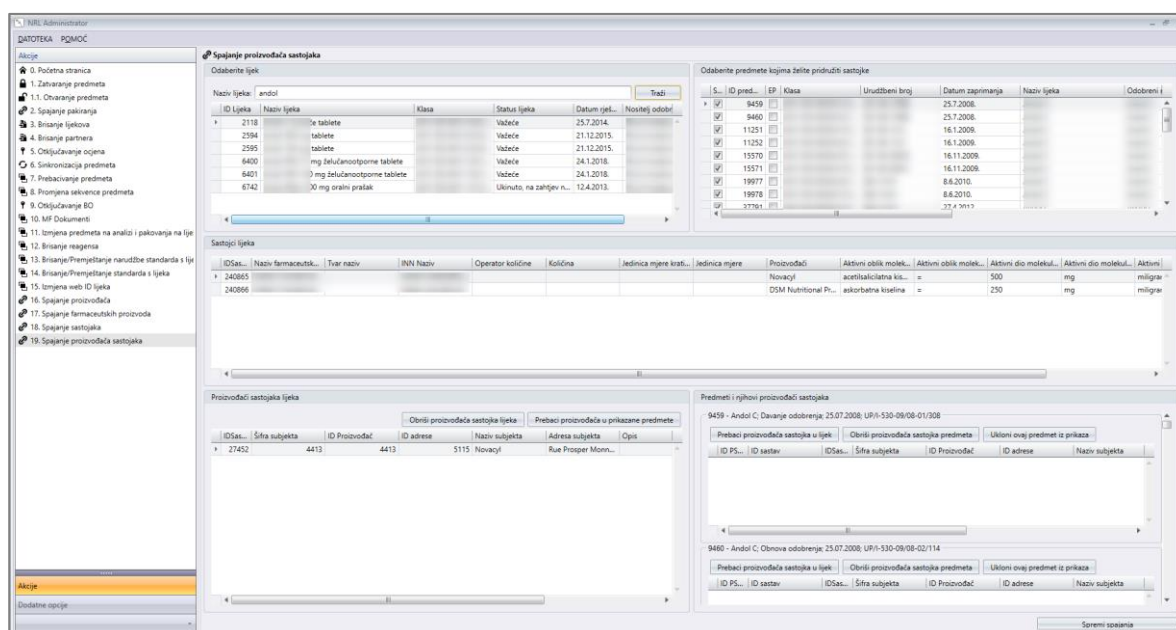
Svi podaci koji su dijeljeni između pojedinih registara i obrazaca vode se na centralnom mjestu kao globalni šifrnici. Radi se o podacima koji su rijetko promjenjivi ili na kojima se temelje funkcionalnosti u vezanim formama, u aplikacijama NRL, PKL i PhV. Implementirani su sljedeći globalni šifrnici: Kategorije dokumenata, Opisi dokumenata, RMS – Domene, RMS - Države, RMS - Farmaceutski oblici, RMS - Grupe farmaceutskih oblika, RMS - Jedinice mjere, RMS – Jedinice prezentacije, RMS - Jezici, RMS – Kategorije pakiranja, RMS – Mjesta izdavanja, RMS – Načini izdavanja, RMS - Operatori količine, RMS - Putevi primjene, RMS - Registracijski statusi lijeka, RMS - Statusi lijeka na tržištu, RMS – Uvjeti čuvanja, RMS - Vrsta pakiranja, RMS - Vrste sastojaka, Tvari (izdvojen kao zaseban modul).

Uz globalne šifrnike, postoje i lokalni šifrnici koji se koriste u pojedinoj aplikaciji (NRL, PKL ili PhV) ili modulu Subjekti.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	29 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

2.4.7 Klijentska aplikacija Administrator

Ova izdvojena aplikacija namijenjena je zahvatima nad podacima od strane posebno educiranih administratora podataka u HALMED-u. S obzirom na zahtjevne akcije koje sadrži, izrađena je kao *click-once* instalacijska WPF aplikacija sa bogatim korisničkim sučeljem. Sadrži funkcionalnosti: zatvaranje predmeta, otvaranje predmeta, spajanje pakiranja, brisanje lijekova, brisanje partnera, otključavanje ocjena, sinkronizacija predmeta, prebacivanje predmeta, promjena sekvence predmeta u DAIS Mapi lijeka, dodjela Broja odobrenja, izmjena poveznice na MF dokumente, izmjena poveznice na web stranice lijeka, izmjena predmeta na analizi, brisanje reagensa, ažuriranje (narudžbe) standarda s lijeka.




Slika 18: Administrator

2.4.8 Zajednička središnja administracijska aplikacija: eMeta

Aplikacija eMeta služi kao centralno mjesto upravljanja i praćenja rada sustava HeAL. eMeta je dostupna na adresi unutar intraneta HALMED-a, a pristup ovoj aplikaciji imaju samo globalni administratori i administratori HALMED-a, koji moraju biti dodatno educirani za upravljanje sustavom. Aplikacija je podijeljena na sljedeće cjeline:

- **Konfiguracija sustava** – sadrži upravljačke funkcije koje su usko vezane uz temeljne postavke sustava, kao što su nazivi i lokacije aplikacija, definicije servisa, definicije alarma i poslovnih objekata.
- **Sigurnost** – u ovom dijelu aplikacije moguće je unijeti i editirati podatke korisnika, upravljati grupama prava, dodjeljivati prava pristupa grupama i editirati prava na izvještaje i alarme.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	30 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

- Logovi – bitan dio aplikacije koji služi praćenju rada sustava. Moguće je pregledavati i pretraživati povijest promjena na svim podacima u bazi, analizirati i pretraživati iznimke koje su se dogodile u sustavu, i pratiti brzinu rada dijelova sustava.




ŠIFRA	KLJUČ APLIKACIJE	NAZIV APLIKACIJE	LOKACIJA APLIKACIJE	BRISANJE
2	1ecb8397-9dbd-4789-9c84-9029457c52ba	Nacionalni Registar Lijekova	http://nrl.halmed.local:8090/nrl_reg	
6	38e529a5-f271-44a8-ac26-ef50c929cce1	eObrasciAdmin		
7	6d897ef1-2809-4ad0-8f07-0c762dc032d7	eObrasciPublic		
8	d0c14516-80b2-44ae-acc4-b0452e1a7689	Sustav za provjeru kakvoće lijekova	http://nrl.halmed.local:8090/pkl_reg	

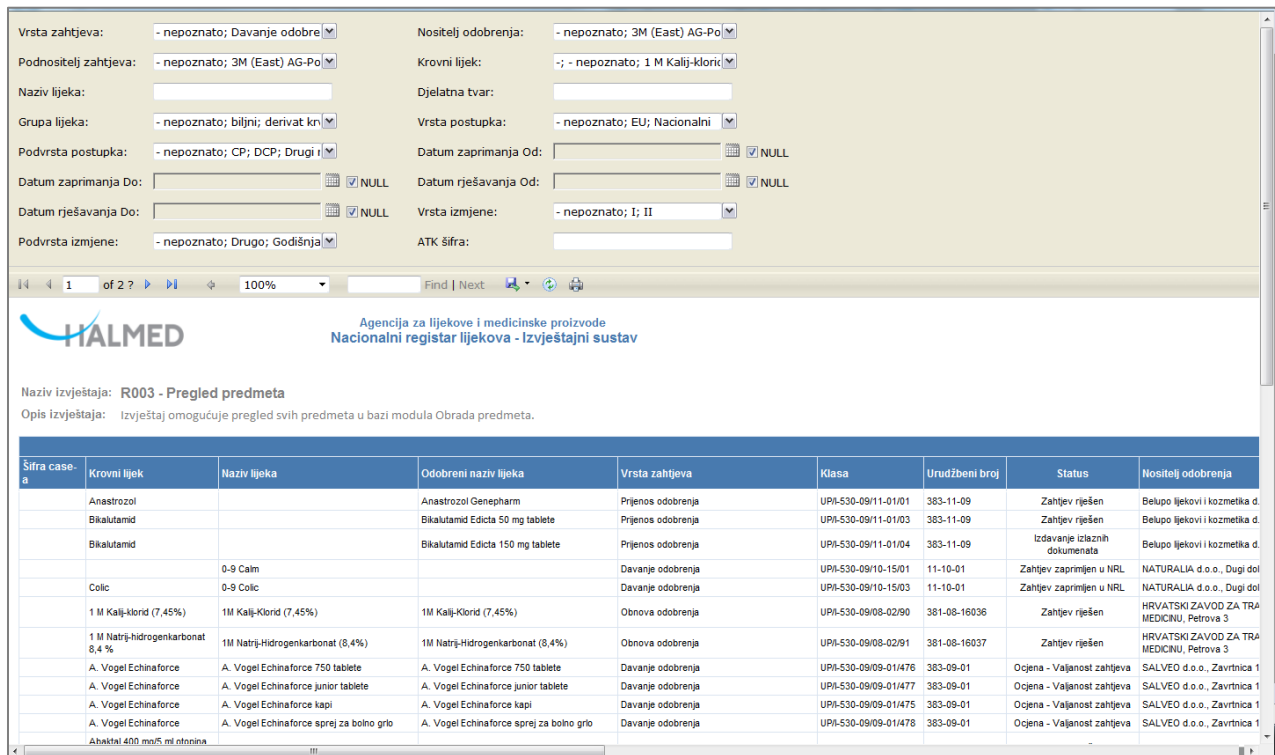
Slika 19: Sučelje administracijskog sustava eMeta

2.4.9 Izvještajni sustav

Izvještajima, koji pripadaju izvještajnom sustavu, pristupa se pomoću poveznica koje su smještene unutar aplikacije. Izvještaji su većinom predefinirane strukture i izrađeni na Microsoft Reporting Services platformi. Izvještaji sadrže željeni vizualni identitet (zaglavlje, boje, tablični ili tekstualni prikaz podataka), više parametara za odabir, mogućnost pretraživanja, listanja stranica i izvoza u više različitih formata. Pravo pristupa izvještajima definira se za svaku grupu korisnika u eMeta aplikaciji.

Dio izvještaja za PKL je prebačen na drugu tehnologiju (DevExpress) zbog udovoljavanja korisničkih zahtjeva. Zahtjev je prikaz teksta na izvještaju iz polja s dodatnim opcijama oblikovanja teksta u HTML formatu (Rich text polja).

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	31 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		



Šifra case-a	Krovni lijek	Naziv lijeka	Odobreni naziv lijeka	Vrsta zahtjeva	Klasa	Uredbeni broj	Status	Nositelj odobrenja
	Anastrozol		Anastrozol Genepfarm	Prijenos odobrenja	UPI-530-09/11-01/01	383-11-09	Zahjev riješen	Belupo lijekovi i kozmetika d
	Bikalutamid		Bikalutamid Edicta 50 mg tablete	Prijenos odobrenja	UPI-530-09/11-01/03	383-11-09	Zahjev riješen	Belupo lijekovi i kozmetika d
	Bikalutamid		Bikalutamid Edicta 150 mg tablete	Prijenos odobrenja	UPI-530-09/11-01/04	383-11-09	Izdavanje izlaznih dokumenata	Belupo lijekovi i kozmetika d
	Colic	0-9 Calm		Davanje odobrenja	UPI-530-09/10-15/01	11-10-01	Zahjev zaprimljen u NRL	NATURALIA d.o.o., Dugi dol
	Colic	0-9 Colic		Davanje odobrenja	UPI-530-09/10-15/03	11-10-01	Zahjev zaprimljen u NRL	NATURALIA d.o.o., Dugi dol
	1 M Kalij-klorid (7,45%)	1M Kalij-Klorid (7,45%)	1M Kalij-Klorid (7,45%)	Obnova odobrenja	UPI-530-09/08-02/90	381-08-16036	Zahjev riješen	HRVATSKI ZAVOD ZA TRAMEDICINU, Petrova 3
	1 M Natrij-hidrogenkarbonat 8,4 %	1M Natrij-Hidrogenkarbonat (8,4%)	1M Natrij-Hidrogenkarbonat (8,4%)	Obnova odobrenja	UPI-530-09/08-02/91	381-08-16037	Zahjev riješen	HRVATSKI ZAVOD ZA TRAMEDICINU, Petrova 3
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce 750 tablete	A. Vogel Echinaforce 750 tablete	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/476	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEO d.o.o., Zavrtnica 1
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce junior tablete	A. Vogel Echinaforce junior tablete	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/477	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEO d.o.o., Zavrtnica 1
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce kapi	A. Vogel Echinaforce kapi	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/475	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEO d.o.o., Zavrtnica 1
	A. Vogel Echinaforce	A. Vogel Echinaforce sprej za bolno grlo	A. Vogel Echinaforce sprej za bolno grlo	Davanje odobrenja	UPI-530-09/09-01/478	383-09-01	Ocjena - Valjanost zahtjeva	SALVEO d.o.o., Zavrtnica 1

Slika 20: Primjer izrađenog poslovnog izvještaja


2.4.10 Implementacija EU ISO IDMP smjernica

Europska legislativa, prvenstveno direktive Europske komisije (*Commission Implementing Regulation* (EU) No 520/2012²⁷ (articles 25 and 26)), obvezala je nacionalna regulatorna tijela uskladiti nacionalne baze podataka s europskim standardima koji će biti uspostavljeni implementacijom pet ISO standarda koji definiraju strukturu podataka o lijeku. To su standardi:

- ISO 11238 (substances)
- ISO 11239 (pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging)
- ISO 11240 (units of measurement)
- ISO 11616 (regulated pharmaceutical product information)
- ISO 11615 (regulated medicinal product information).

Paralelno s implementacijom ISO standarda Europska agencija za lijekove (EMA) implementira i standardni format za elektroničku razmjenu podataka ([Health Level Seven](#)²⁸ (HL7) FHIR), usklađen s ISO IDMP tehničkom specifikacijom.

Uvođenje standarda omogućit će jednostavniju razmjenu podataka između podnositelja zahtjeva i regulatornih tijela, standardizaciju podataka i interoperabilnost sustava u zdravstvu na razini EU te omogućiti jedinstvenu identifikaciju lijeka i praćenje njegovog životnog ciklusa.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	32 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

U sklopu projekta implementacije ISO IDMP standarda (SPOR projekt) EMA uspostavlja centralne data management servise (**SPOR**):

- **(S)ubstance** data, (describing the ingredients of a medicine), **SMS servis**;
- **(P)roduct** data, (describing the marketing and medicinal information relating to a product), **PMS servis**;
- **(O)rganisation** data, (providing the contact details of organisations and individuals responsible for various aspects of a medicine), **OMS servis**;
- **(R)efereential** data, (providing controlled vocabularies (e.g. dosage, pharmaceutical forms, country codes, package codes, weight codes) for a medicine, which are explicitly defined for use in Europe), **RMS servis**.

Više informacija o EU ISO IDMP standardizaciji i realizaciji SPOR projekta dostupno je na EMA web stranici:


http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac058078f8be2

Sustav HeAL nadograđen je u cilju kompatibilnosti s ostalim EU sustavima, prvenstveno sustavima razvijenim u sklopu EMA SPOR projekta. Kako su do sada razvijeni OMS i RMS servisi, dosadašnje nadogradnje odnosile su se na povezivanje s navedenim servisima, mapiranje i čišćenje EUTCT šifrnika te prilagodbu aplikacije i baze za mogućnost odabira više vrijednosti iz šifrnika te je napravljena prva faza rekonstrukcije sučelja i modela podataka radi usklađivanja s ISO 11615 standardom. Buduće aktivnosti i nadogradnje pratit će napravljeno na EU razini kako bi se osigurala interoperabilnost i mogućnost razmjene podataka u različitim fazama životnog vijeka lijeka.

2.4.11 Razvoj novog sustava HeAL

Shodno analizi zahtjeva korisnika i zahtjeva regulatorne mreže u EU, pristupilo se razvoju nove aplikacije. Funkcionalnosti u postojećoj aplikaciji postepeno se zamjenjuju novima. Sukladno procjeni Naručitelja i Izvođača, nove funkcionalnosti razvijaju se na novom sustavu ili se, kada je riječ o manjim izmjenama, i dalje nadograđuju postojeće. Arhitektura novog sustava i modeli podataka rade se u skladu s ISO IDMP standardima prihvaćenim kroz SPOR projekt, a radi se i redizajn i optimizacija kritičnih dijelova baze. Razvoj novog sustava temelji se i na novoj tehnologiji. Novi moduli razvijaju se u ASP.NET Core MVC razvojnom okviru. Prilikom optimizacije baze koristi se SQL Server 2019. Također, optimizira se komunikacija s vezanim sustavima (prvenstveno DAIS-om). U svrhu i prilikom razvoja nove aplikacije, uz navedene tehnologije, koristi se i Angular2.

Razvoj novog sustava odvija se paralelno s nadogradnjama postojećeg kako bi sve potrebne funkcionalnosti korisnicima bile dostupne što prije i ne bi došlo do zastoja u obavljanju redovitih zadataka.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	33 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

3 Specifikacija traženih usluga

Realizacija usluga opisanih u ovoj specifikaciji nužna je radi osiguranja kontinuiteta rada sustava HeAL, tj. aplikacija NRL (nacionalni registar lijekova), PKL (provjera kakvoće lijeka) i PhV (farmakovigilancijski postupci) kroz neprekinuto funkcionalno i preventivno održavanje. Dodatno, kako bi se programski podržale europske i nacionalne regulatorne promjene, potrebno je napraviti izmjene i nadogradnje nekih funkcionalnosti te razviti neke nove. Izmjene i nadogradnje prvenstveno su potrebne radi nastavka usklađivanja strukture podataka o lijeku s europskim standardima postavljenima kroz realizaciju projekta SPOR Europske medicinske agencije (usklađivanje s COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012, Art. 25, 26) u cilju uspostave jedinstvene baze lijekova na području EU te omogućavanja razmjene podataka o lijekovima za regulatorna tijela i farmaceutsku industriju. Dio nadogradnji odnosit će se na rekonstrukciju sučelja i baze podataka, kako bi se uveli novi elementi u strukturu podataka, u skladu sa ciljevima i zadacima projekta UNICOM i radne grupe WP4 (*IDMP Implementation at National Drug Agencies*), u čijoj realizaciji sudjeluje i Agencija.


U okviru projekta nadogradnje i održavanja sustava Izvođač je dužan provoditi aktivnosti vođenja projekta, poslovne analize, razvoja, testiranja i izrade dokumentacije na zadacima opisanim u poglavlju 3.1 *Specifikacija nadogradnji*. U periodu cijelog trajanja ugovora Izvođač je dužan pružati usluge adaptivne nadogradnje, kako je opisano u poglavlju 3.3 *Adaptivna nadogradnja*.

3.1 Specifikacija nadogradnji

3.1.1 Izrada funkcionalnosti za vođenje evidencije kromatografskih kolona

Službena provjera kakvoće lijeka je postupak koji provodi Agencija radi provjere kakvoće lijeka analitičkim ispitivanjem vanjskog i unutarnjeg označavanja lijeka, teksta upute o lijeku te drugih dokumenata. Dio provjere kakvoće obuhvaćaju i kromatografske metode kod kojih se smjese tvari razdvajaju temeljem njihove razdiobe između dvije faze, od kojih je jedna stacionarna, a druga mobilna tj. kreće se kroz prvu. Kod kromatografije na stupcu stacionarna je faza smještena u cijev (kromatografsku kolonu) kroz koju protječe tekuća faza. Poseban slučaj kromatografije na stupcu je HPLC (high performance liquid chromatography; visokoučinkovita tekućinska kromatografija). Kod nje se koriste posebne kolone, s unaprijed ubačenom i stisnutom stacionarnom fazom, dok se mobilna faza kroz kolone provodi pod povišenim tlakom, čime se skraćuje vrijeme analize i povećava moć razdvajanja.

Postupak provjere ispravnosti i efikasnost kromatografskih kolona provodi se prema pojedinim vrstama kolona, ovisno o namjeravanoj svrsi i učestalosti uporabe. Kolone se provjeravaju prilikom ulaska u laboratorij te periodički prema unaprijed definiranom planu te izvanredno zbog sumnje u pad efikasnosti kolone tijekom i/ili nakon analize. Trajnost kolone

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	34 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

ovisi o uvjetima metode tijekom korištenja (pH i protok mobilne faze, radni pritisak, broj injektiranja, primjena povišenih temperatura pri separaciji i sl.). Ako se kolona koristi duže vrijeme pod ekstremnim uvjetima, može se dogoditi ubrzani pad efikasnosti separacije, odnosno vijeka trajanja kolone.

Prilikom kvalifikacije, provjeravaju se ovi parametri:

- simetrija pika (T)
- broj teoretskih tavana (N) (izražen kao broj tavana po metru)
- rezolucija (R)
- faktor kapaciteta (k')

Rezultati se upisuju u formular F-0353 za HPLC kolone i formular F-01184 za GC kolone, pri čemu se u košuljicu kolone prilaže i kromatogram testiranja. U košuljici kolone nalazi se i formular Dnevnik kolone (obrazac F-0354) gdje se upisuju podaci o ispitivanom uzorku.


U ovoj je nadogradnji potrebno izraditi funkcionalnosti koje će omogućiti vođenje evidencije kromatografskih kolona te planiranje i praćenje izvršenja njihovog testiranja u svrhu dobivanja pouzdanih i reproducibilnih rezultata ispitivanja.

3.1.2 Rekonstrukcija modela podataka o lijeku – dio III (UNICOM projekt)

Europska legislativa, prvenstveno direktiva Europske komisije (Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 (articles 25 and 26)), propisala je da na europskoj razini način zapisivanja podataka o lijekovima treba biti u skladu s ISO IDMP standardima, koji definiraju strukturu podataka o lijeku. Paralelno s implementacijom ISO IDMP standarda, Europska agencija za lijekove (EMA) implementira i standardni format za elektroničku razmjenu podataka (FHIR, HL7), usklađen s ISO IDMP tehničkom specifikacijom. Uvođenjem standarda omogućava se jednostavnija razmjena podataka i interoperabilnost između različitih sustava u zdravstvu na području EU, poput procesa prekogranične razmjene recepata u EU, a uspostavom jedinstvene baze lijekova na razini EU omogućit će se jedinstvena identifikacija lijeka i praćenje njegovog životnog ciklusa.

Projekt UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*) pokrenut je u sklopu programa financiranja iz Horizon 2020 EU Research & Innovation Funding Programa ([H2020-EU.3.1.5.2. - Improving scientific tools and methods to support policy making and regulatory needs](#)) s ciljem što brže i učinkovitije implementacije rezultata projekta SPOR u institucije zdravstvenog sustava zemalja članica EU, kroz:

- implementaciju ISO IDMP standarda u nacionalnim registrima lijekova država članica EU (uključujući i povezivanje na EMA-ine šifrnike i registre Substances, Products, Organisations i Referentials), čime bi se općenito poboljšala sigurnost pacijenata, obzirom da bi se omogućila pouzdana razmjena podataka o lijekovima (primjerice

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	35 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

identifikacija lokalno dostupnih lijekova koji su ekvivalent lijeku propisanom stranim receptom).

- prekograničnu mobilnost europskih pacijenata, omogućavajući uslugu *ePrescription*, za što je preduvjet identifikacija lokalno dostupnih lijekova koji su ekvivalent lijeku propisanom stranim receptom (identičan PHP).


HALMED na projektu UNICOM sudjeluje u realizaciji dva radna paketa: WP4 (*IDMP implementation at National Drug Agencies*) i WP8 (*Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance*), pri čemu je jedan od zadataka razvoj i/ili redizajn vlastitog registra lijekova u skladu s ISO IDMP standardima i SPOR smjernicama, što predstavlja vrlo kompleksan i zahtjevan zadatak.

U prvom djelu rekonstrukcije modela podataka o lijeku i samog sučelja aplikacije NRL u sklopu UNICOM projekta, napravljena je funkcionalna specifikacija potrebnih izmjena u sustavu, kako bi se uvele mogućnosti evidentiranja podatka o proizvedenim jedinkama, sastavu proizvedenih jedinki, spremnicima, medicinskim proizvodima, materijalima te uvjetima čuvanja lijeka.

U drugom dijelu nadogradnje sustava HeAL u sklopu UNICOM projekta, rekonstruiran je model podataka o lijekovima i sučelje NRL aplikacije te je na taj način omogućeno evidentiranje podatka o proizvedenim jedinkama, sastavu proizvedenih jedinki, spremnicima, medicinskim proizvodima, materijalima te uvjetima čuvanja lijeka. Dodatno je uvedena mogućnost evidentiranja sastava specifičnih tvari i referentnih tvari. Napravljena je funkcionalna specifikacija svih potrebnih izmjena u aplikaciji NRL kako bi se uvele mogućnosti evidentiranja obaveznih podataka u dijelu „Therapeutic indication“ ISO IDMP modela, u skladu sa smjernicama u EU ISO IDMP Implementation Guideu.

U sklopu ovog projekta potrebno je napraviti sljedeće:

- napraviti promjene u sučelju i nadogradnju modela podataka kako bi se uvele mogućnosti evidentiranja svih obaveznih podataka u dijelu „Therapeutic indication“ ISO IDMP modela.
- napraviti analizu i funkcionalnu specifikaciju svih potrebnih promjena na modelu podataka i sučelju NRL aplikacije vezanom za opisivanje sastava farmaceutskog proizvoda, kako bi se sastav mogao bilježiti u skladu sa smjernicama iz EU ISO IDMP Implementation Guidea.
- napraviti analizu i potrebne pripreme radnje za slanje podataka o lijeku u buduću europsku bazu lijekova (PMS), sukladno standardima opisanim u dokumentaciji koju je pripremila EMA (EU ISO IDMP Implementation Guide).

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	36 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

3.1.3 Nadogradnja aplikacije PhV

Potrebno je razviti nove funkcionalnosti u PhV aplikaciji, koje će omogućiti optimizaciju postupaka vezanih za referale. U PhV aplikaciji je potrebno omogućiti strukturirani unos podataka o:

- detaljima postupka, uključujući unos izvornih dokumenata i ostalih dokumenata važnih za ocjenu
- ocjeniteljima i supotpisnicima koji sudjeluju u postupku
- relevantnoj korespondenciji vezanim uz proces.

Dodatno je potrebno omogućiti rad s dokumentima: prilaganje, uređivanje i urudžbiranje dokumenata.

Ovakvom nadogradnjom treba omogućiti:

- centralno praćenje procesa
- olakšano planiranje preuzimanja novih procesa
- zaštitu od namjernog i slučajnog brisanja ili gubitka podataka
- pretraživanje primjerice prema djelatnoj tvari, lijeku i tipu postupka.

3.2 Faze izrade – zadaci i aktivnosti

3.2.1 Opće smjernice

Obavljati usluge pažnjom dobrog stručnjaka i u skladu s najboljom praksom, što uključuje jasno i detaljno komentiranje programskog kôda i optimizaciju kôda.

Za sve nove funkcionalnosti potrebno je ugraditi kontekstualnu pomoć te ih je potrebno detaljno opisati u priručniku za korisnike.

Sve greške u sustavu se trebaju bilježiti u dnevnik, greška treba biti numerirana, a korisnik treba biti obaviješten o greški.


Arhitektura sustava i modeli podataka se trebaju raditi u skladu s ISO IDMP standardima prihvaćenim kroz SPOR projekt.

Paziti na integritet podataka: logička kontrola unosa treba biti potpuna i transakcija treba uvijek biti potpuna. Na svim listama koristiti popise predodređenih podataka s mogućnošću dodavanja stavaka s popisa.

3.2.2 Projektni plan

Projekt Nadogradnje i održavanja sustava HeAL (aplikacije NRL, PKL i PhV) potrebno je izvesti u fazama, prema projektnom planu i popratnom terminskom planu koji treba biti usuglašen između Naručitelja i Izvođača, a kojeg je Izvođač dužan pripremiti i redovito ažurirati u slučaju promjena u projektnim fazama ili projektnom timu. Projektnim planom trebaju se utvrditi:

- projektne faze,

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	37 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

- aktivnosti unutar faza,
- rokovi isporuka za svaku fazu,
- razmjerni iznos cijene za svaku fazu,
- popis popratne dokumentacije
- vrijeme testiranja svake od faza
- popis uključenih osoba na projektu s njihovim ulogama
- plan upravljanja rizicima

Projektne faze trebaju biti definirane sukladno cjelinama specifikacije na način da se pojedina faza može staviti u produkciju i prije završetka cijelog projekta. Kod izrade projektnog plana treba utvrditi optimalan slijed izvođenja zadataka nadogradnje, uzimajući u obzir dostupnost korisnika i njihove operativne radne planove. Također, treba uzeti u obzir i ostale zadane rokove izrade ili nadogradnje drugih sustava s kojima sustav HeAL treba povezati.

Svaka od projektnih faza treba biti realizirana na način opisan u sljedećim poglavljima.

3.2.3 Priprema – analiza i izrada funkcionalne specifikacije

Planiranje i analizu Izvođač radi u koordinaciji sa Naručiteljem, a prema potrebi se organiziraju radionice s ključnim korisnicima. Izvođač radi detaljnu funkcionalnu specifikaciju s jasno definiranim rješenjima za određenu fazu, koja mora proći validaciju od strane Naručitelja, a kojoj je potrebno navesti:

- Namjena i svrha
- Opis poslovnog procesa - Dataflow i workflow dijagrami
- Opis rola i prava u sustavu
- Detaljni opis svake od funkcionalnosti aplikacije

Prema potrebi treba navesti:


- Model baze podataka
- Opis arhitekture sustava (hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima kao što su e-mail, DMS i sl., itd.)
- Opis servisa za povezivanje s drugim sustavima
- Opis rola i prava u sustavu.

Funkcionalnu specifikaciju potvrđuje ključni korisnik.

3.2.4 Izvedba, testiranje i prihvaćanje

Izvođač pristupa analizi postojećih servisa za povezivanje (u slučaju potrebe povezivanja s postojećim sustavima), kodiranju novih funkcionalnosti aplikacije i prema potrebi nadogradnji baze podataka, a prema potvrđenoj funkcionalnoj specifikaciji.

Izvođač je dužan pripremiti detaljne testne scenarije sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika),

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	38 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

- sve stranice trebaju biti numerirane i treba se vidjeti broj trenutne stranice od ukupnog broja stranica dokumenta
- potrebno je navesti:
 - Naziv projekta (uključujući godinu ugovora)
 - Naziv testa
 - Verzija testa
 - Vezu sa funkcionalnom specifikacijom prema kojoj se radi testiranje
 - Naziv i verzija preglednika
 - Testna okolina
 - Ime i prezime testera
 - Rola testera u sustavu
 - Datum i vrijeme testiranja (od-do)
 - Preduvjeti i kriterij prolaznosti
- tablica s koracima testiranja treba sadržati stupce „Dobiveni rezultat“, „Ishod testa“ i „Napomene“.

Nakon isporuke funkcionalnosti na testnu okolinu, izvođač je dužan provesti testiranje i isporučiti rezultate uspješno provedenog testiranja (ispunjene test scenarije, odnosno zapisnik o testiranju), uz obavezan opis podataka u stupce „Dobiveni rezultat“ i „Ishod testa“ za svaki korak testa te je potrebno priložiti slike ekrana (koje mogu biti u dodatnom dokumentu), na kojima je vidljivo:

- ime osobe (alias) koja radi testiranje
- datum i vrijeme kada je preuzeta slika ekrana.

Izvođač treba osigurati adekvatan period testiranja ključnim korisnicima i ispravljati greške dojavljene od strane korisnika za vrijeme testiranja.


U slučaju uočenih nedostataka u fazi pregledavanja projektne isporuke, projektna isporuka se obustavlja, izvođač obavlja potrebne izmjene te se nakon toga postupak testiranja, pregledavanja i prihvaćanja ponovno pokreće. Testiranje će se smatrati završenim kada ključni korisnici potvrde da se sve funkcionalnosti iz predmetne faze izvršavaju uredno. Po završetku testiranja od strane ključnih korisnika, Izvođač dostavlja Naručitelju primopredajni zapisnik kojim obje strane potvrđuju isporuku faze i koji je preduvjet za plaćanje izvedbe faze Izvođaču.

U primopredajnom zapisniku treba biti naveden:

- datum implementacije
- verzija aplikacije
- popis funkcionalnosti koje su implementirane.

Dodatno je potrebno priložiti i instalacijski izvještaj u kojem je navedeno:

- datum implementacije
- verzija aplikacije
- popis funkcionalnosti koje su implementirane, s detaljnim opisom.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	39 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

Razvijena rješenja faze postavljaju se na produkcijsku okolinu u dogovoru s Naručiteljem, a termini moraju biti usklađeni s ostalim vezanim izmjenama na sustavima koji su s ovim sustavom integrirani.

Adaptivni razvoj izvođač je obavezan provoditi prema jednakim pravilima kao i razvoj projektne faze, što se odnosi na razvoj, testiranje i pripremu sve potrebne dokumentacije.

3.2.5 Prijave grešaka u sustavu i ispravci

Izvođač je dužan osigurati mjesto ili alat za bilježenje grešaka uočenih tijekom postupka razvoja i testiranja aplikacije. Svaka greška treba biti numerirana te je potrebno:

- evidentirati datum i vrijeme kada je greška prijavljena,
- omogućiti prilaganje datoteka vezanih za prijavu greške
- omogućiti evidentiranje i pohranu svih komentara Izvođača i Naručitelja vezano za prijavljenu grešku
- evidentirati datum i vrijeme rješavanja greške.

Po rješavanju prijavljene greške i implementaciji rješenja na produkciju, Izvođač je dužan pripremiti primopredajni zapisnik i instalacijski izvještaj s popis ispravljenih grešaka u sustavu.

3.2.6 Korisničke upute

Sve nove funkcionalnosti i izmjene u sustavu trebaju biti detaljno opisane u korisničkim uputama, koje je potrebno redovito ažurirati.


3.2.7 Mjere zaštite

Izvođač treba primjenjivati mjere zaštite ključnih sustava propisane Uredbom o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga („Narodne novine“, broj 68/18). Nadalje, treba omogućiti nesmetani nadzor sustava nadležnom sektorskom tijelu i ostalim neovisnim stručnjacima za kibernetičku sigurnost (s kojima je HALMED sklopio ugovor o nadzoru i zaštiti sigurnosti informatičkog sustava) te otkloniti sve sigurnosne propuste i potencijalne opasnosti u kodu i postavkama sustava prepoznate od strane nadležnog sektorskog tijela i ugovornih izvršitelja Naručitelja.

3.2.8 Zatvaranje projekta prilagodbe i nadogradnje

Izvođač izrađuje finalni izvještaj projekta nadogradnje. Naručitelj verificira finalni izvještaj, čime se potvrđuje uspješno izvršenje svih obaveza izvođača.

Za vrijeme trajanja projekta voditelj projekta sa strane Izvođača dužan je sazivati redovite koordinacijske sastanke, isporučivati mjesečne izvještaje o statusu projekta te na zahtjev Naručitelja sudjelovati i na dodatnim koordinacijskim sastancima u slučaju potrebe.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	40 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

3.3 Adaptivna nadogradnja

Obzirom na trenutnu situaciju u zdravstvu, za očekivati je da će u narednom periodu biti potrebe za žurnim prilagodbama i promjenama poslovnih procesa te dodatnih bilježenja i obrade podataka o lijekovima. Također, obzirom da su nam prilagodbe sustava potrebne i radi ispunjavanja zahtjeva dobivenih kroz druge projekte (primjerice eLijekovi - partneri u realizaciji), a trenutno ne znamo sa sigurnošću kakva će biti prioritizacija i hoće li biti potrebno raditi nadopune postojećeg seta podataka za razmjenu ili povezivanje s drugim tijelima u Republici Hrvatskoj i Europskoj uniji, naručuje se adaptivna nadogradnja.

Adaptivna nadogradnja naručuje se u ukupnom broju čovjek/sati koji su specificirani u natječajnoj dokumentaciji. Naručitelj će ove sate trošiti tijekom godine sukladno vlastitim potrebama i zahtjevima. Sati adaptivne nadogradnje uključuju aktivnosti kao što su: intervencije nad centralnom bazom lijekova, ad hoc izvještaji generirani izravno iz baze podataka, manji zahtjevi za promjenama u sustavu i sl., kako bi se mogli realizirati gore navedeni zadatci i prilagodbe te kako bismo i u buduće mogli promptno odgovoriti na sve zahtjeve dobivene iz zdravstvenog sustava i biti usklađeni s promjenama u europskom i nacionalnom zakonodavstvu.


Sve aktivnosti trebaju biti specificirane i supotpisane od strane Naručitelja i Izvođača. Funkcionalna specifikacija treba sadržavati:

- Namjena i svrha
- Detaljni opis svake od funkcionalnosti aplikacije
- Opis poslovnog procesa - Dataflow i workflow dijagrami
- Opis rola i prava u sustavu
- Model baze podataka
- Opis arhitekture sustava (hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima kao što su e-mail, DMS i sl., itd.)
- Opis servisa za povezivanje s drugim sustavima
- Broj predviđenih sati, vrijeme trajanja i rok izvršenja

Nakon prihvaćanja funkcionalne specifikacije od strane Naručitelja, Izvođač pristupa kodiranju novih funkcionalnosti aplikacije i prema potrebi nadogradnji baze podataka.

Izvođač je dužan pripremiti detaljne testne scenarije sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika), a po postavljanju testne verzije rješenja treba isporučiti zapisnike o provedenim testiranjima (tj. popunjene testne scenarije) – detalji opisani u poglavlju 3.2.4 Izvedba, testiranje i prihvaćanje).

U slučaju uočenih nedostataka u fazi testiranja razvijenih funkcionalnosti, izvođač obavlja potrebne izmjene te se nakon toga postupak testiranja, pregledavanja i prihvaćanja ponovno pokreće. Testiranje će se smatrati završenim kada ključni korisnici potvrde da se sve funkcionalnosti iz predmetne faze izvršavaju uredno.

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	41 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

Zahtijevana aktivnost će se smatrati isporučenom i izvršenom nakon prihvaćanja od strane Naručitelja, što će biti potvrđeno primopredajnim zapisnikom. U primopredajnom zapisniku treba biti naveden:

- datum implementacije
- verzija aplikacije
- popis funkcionalnosti koje su implementirane.

Dodatno je potrebno priložiti i instalacijski izvještaj u kojem je, uz datum implementacije i verziju aplikacije te popis implementiranih funkcionalnosti, naveden i detaljan opis promjena u aplikaciji.

Izvođač će ove sate naplaćivati sukladno stvarno utrošenim satima.

Razvijena rješenja se postavljaju na produkcijsku okolinu u dogovoru s Naručiteljem, a termini moraju biti usklađeni s ostalim vezanim izmjenama na sustavima koji su s ovim sustavom integrirani.

3.4 Paušalno održavanje


Paušalno održavanje uključuje održavanje i osiguravanje ispravnog rada svih funkcionalnosti i sustava HeAL u cjelini, u stanju zatečenom u času preuzimanja održavanja, te ispravljanje svih uočenih grešaka u sustavu, bez obzira na vremensko razdoblje nastanka greške.

Izvođač se obvezuje započeti s uslugom održavanja centralnog informatičkog sustava Naručitelja odmah po zaključenju Ugovora o nadogradnji i održavanju. Izvođač treba najkasnije u roku od tri dana od dana sklapanja ovog Ugovora definirati mjesto i način prijavljivanja nedostataka u centralnom informatičkom sustavu, te u dogovoru s Naručiteljem izraditi tablicu nivoa prioriteta pojedinih zahtjeva.

Izvođač treba u roku od 2 sata od vremena prijave kvara unutar radnog dana u vremenu od 07:00 do 18:00 sati pristupiti uklanjanju kvara ili nedostatka.

Usluga održavanja centralnog informatičkog sustava Naručitelja podrazumijeva funkcionalno i preventivno održavanje:

- a) funkcionalno održavanje uključuje rješavanje grešaka (bug) u aplikativnom rješenju, u aplikacijskim sučeljima i bazama podataka kao i svu dodatnu komunikaciju, upite i provjere od strane Izvođača.
- b) preventivno održavanje uključuje podršku koja nizom aktivnosti osigurava stabilan rad centralnog informatičkog sustava i optimalne performanse. Preventivno održavanje uključuje:
 - pregled system logova i application logova i analiza grešaka;
 - kontrola error log datoteka;
 - kontrola i održavanje internih struktura baza podataka;
 - praćenje i analiza specifičnih pokazatelja rada servera;

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	42 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

- predlaganje softverskih i hardverskih izmjena radi poboljšanja rada sustava u cjelini ili pojedine njegove komponente;
- pregled zauzetosti i izvješćivanje u slučaju manjka diskovnog prostora;
- analiza zauzetosti i iskorištenosti radne memorije;
- postavljanje i kontrola automatskih operacija samoodržavanja servera;
- periodično izvješće o izvršenim aktivnostima i prijedlozima za unapređenja dizajna projektnog rješenja ili HW/SW platforme.

Izvođač treba omogućiti nesmetani nadzor sustava nadležnom sektorskom tijelu i ostalim neovisnim stručnjacima za kibernetičku sigurnost (s kojima je HALMED sklopio ugovor o nadzoru i zaštiti sigurnosti informatičkog sustava), sudjelovati u penetracijskom testiranju te otkloniti sve sigurnosne propuste i potencijalne opasnosti u kodu i postavkama sustava prepoznate od strane nadležnog sektorskog tijela i ugovornih izvršitelja Naručitelja.

3.5 Rok izrade


Rok završetka projekta je godina dana od potpisivanja ugovora.

4 Dokumentacija koju je potrebno isporučiti tijekom i po završetku projekta

Sve aktivnosti moraju biti dokumentirane, a razvoj vođen u skladu s dobrom praksom vođenja projekata. Ponuditelj je dužan isporučiti sljedeću dokumentaciju:

DOKUMENTACIJA

Standardni zahtjevi	Dokumentacija treba biti isporučena u elektroničkom obliku. Potpisni dokumenti trebaju biti isporučeni u papirnatom obliku.
Projektni plan	Opseg projekta Detaljan terminski plan u roku specificiranom u natječajnoj dokumentaciji Plan upravljanja rizicima Periodični izvještaji o statusu projekta
Funkcionalna specifikacija	Namjena i svrha Opis poslovnog procesa (to be)- <i>Dataflow</i> i <i>workflow</i> dijagrami Opis rola i prava u sustavu Detaljni opis svake od funkcionalnosti aplikacije Model baze podataka Opis arhitekture sustava (hardver, mreža, povezanost s drugim sustavima kao što su e-mail, DMS i sl., itd.)

		Verzija:	1.0
		Str. / Uk. str.:	43 / 43
		Datum:	18.5.2023.
Projekt:	Nadogradnja i održavanje sustava HeAL		
Dokument:	Korisnička specifikacija - nadogradnja i održavanje sustava HeAL		

	Opis servisa za povezivanje s drugim sustavima
Programska dokumentacija	Opis procedura redovitog održavanja uključujući backup politiku
Povijest verzija	Osnovni podaci (datum stavljanja u produkciju, broj verzije, opis itd.)
Validacijska dokumentacija	Detaljni testni scenariji sukladno zahtjevima GAMP®5 za sustave razine 5 (Sustavi razvijeni prema zahtjevima korisnika)
	Zapisnici o testiranju (popunjeni testni scenariji)
	Instalacijski zapisnici
Primopredajni zapisnici	Obostrano potvrđeni zapisnici za svaku isporuku čiji sastavni dio treba biti i validacijska dokumentacija.
Upute za korištenje aplikacije	Korisnički priručnik za svaku od napravljenih funkcionalnosti, s opisom korisničkih uloga

Priručnike je potrebno ažurirati prilikom stavljanja u produkciju svake faze nadogradnje s izmjenama koje su u toj fazi napravljene. Na kraju projekta priručnici moraju biti ažurirani tako da su unesene sve izmjene koje su bile rađene za vrijeme realizacije projekta.

5 Edukacija

Zahtjevi za obukom IT osoblja	(do 10 polaznika, u ukupnom trajanju do 8 sati)
Identifikacija potreba za obukom	Administracija aplikacijskog servera
	Potrebne intervencije na bazi
	Backup procedura
	Web server administracija
	Osnovni i napredni rad u aplikaciji